



"AZIENDA OSPEDALIERA
SPECIALISTICA DEI COLLI"
Monaldi - Cotugno - C.T.O.

LA SALUTE È CONTAGIOSA

MANUALE RISK MANAGEMENT

L'Azienda Ospedaliera dei Colli

La nuova Azienda Ospedaliera dei Colli di Napoli è stata costituita, con decorrenza giuridica 1° gennaio 2011, a norma del Decreto n.70 del 2 dicembre 2010 del Commissario *ad Acta* per la prosecuzione del Piano di rientro del settore sanitario della Regione Campania, per fusione delle disciolte Aziende Ospedaliere “Vincenzo Monaldi” e “Domenico Cotugno”, nonché dell'accorpamento del presidio ospedaliero “C.T.O.”, facente parte in precedenza della ASL Napoli 1 Centro. Si è concluso così il processo previsto dal Decreto n. 49 del 27 settembre 2010 del medesimo Commissario *ad Acta* che ha sancito il riassetto della rete ospedaliera della Regione Campania.

La Direzione Strategica dell'Azienda Ospedaliera dei Colli ha stabilito da subito di voler perseguire, tra i vari obiettivi individuati dalla politica sanitaria nazionale e regionale, quello della più efficace ed efficiente gestione del rischio clinico, inteso come elaborazione di una strategia metodologica finalizzata, mediante un approccio sistemico, alla individuazione dei molteplici fattori, attuali e potenziali, che nelle strutture sanitarie influenzano la pratica clinica in ogni suo aspetto ed in ogni suo stadio, con l'intento di assicurare il più elevato standard di qualità e di sicurezza delle prestazioni assistenziali erogate.

La gestione del rischio clinico, in verità, era già stato implementato in alcuni rami dell'Azienda; ad esempio nella soppressa Azienda Ospedaliera “Monaldi”, grazie all'adozione di un approccio prevalentemente proattivo, considerata la particolare complessità clinica dei casi trattati, il Risk Management si era concretizzato nell'adozione di una serie di procedure e di percorsi diagnostico-terapeutici tendenti alla riduzione dei possibili “errori” ed al conseguente miglioramento qualitativo complessivo, sia della sicurezza che dell'appropriatezza assistenziale. Testimonianza è l'adozione di un modello per la gestione del rischio legato alle infezioni nosocomiali che ha portato, nel corso degli anni, a monitorare ben 21 germi sentinella.

L'attuale Management ha, dunque, deciso di adottare un modello di governance evoluto, efficace ed efficiente, a chiare lettere esplicitato nel Piano Strategico Aziendale 2011-13, che armonizzasse le scelte metodologiche già in uso in un ramo dell'Azienda alle altre strutture sanitarie che ora la compongono.

Si è, così, sviluppato un percorso complesso, ma già in avanzato stadio di formalizzazione per quanto attiene gli atti documentali prodotti, che ha portato, tra l'altro, alla stesura di Linee Guida per la Gestione del rischio clinico in Sala Operatoria, allegate in appendice al presente Manuale.

Il presente contributo deve intendersi come un *work in progress*, richiedendo revisione sistematica ai fini di una mappatura del rischio sempre più approfondita,

unica modalità per la realizzazione di un'attività sistemica ed integrata di gestione del rischio clinico.

Il contesto di riferimento

Il rischio clinico esiste ed occupa regolarmente le prime pagine dei quotidiani in occasione di denunce per errori nelle cure. Parlare di rischi derivanti dalle cure è sempre un tema delicato per molte categorie di persone. E' argomento 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 già a determinare nuovi possibili problemi di salute. E' un tema delicato per i medici, sempre più angosciati dalla possibilità di commettere errori, di creare danni e di essere coinvolti in contenziosi giudiziari. E' materia delicata per gli amministratori delle strutture sanitarie, i quali sono costretti a mettere in conto premi assicurativi sempre più elevati. E' una questione delicata, infine, per gli assicuratori, che si trovano a dover gestire un settore tendenzialmente in perdita.

Particolarmente delicato lo è 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, della difficoltà a trovare coperture assicurative.

Le conseguenze assicurative ed operative del rischio clinico non sono costituite soltanto dai danni e dalle paventate condanne, ma anche, e forse in misura maggiore, dall'impatto che la gestione dei rischi (e dei risarcimenti per i danni subiti a causa delle cure mediche) ha sul funzionamento delle strutture sanitarie.

La conseguenza maggiore del rischio clinico consiste nella rottura del fragile equilibrio tra mondo assicurativo e strutture sanitarie, equilibrio che, soprattutto negli USA, è attualmente sempre più instabile. Le notizie allarmanti su questo fronte si susseguono ormai in continuazione: in Nevada un “Trauma Center” che serviva lo stato del Nevada e parte della California è stato improvvisamente chiuso a causa delle dimissioni di 56 dei 58 ortopedici che vi lavoravano (a loro volta causate da una legge statale punitiva per i medici). Nell'anno 2002, in Australia 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 abbandonato il mercato a causa delle crescenti perdite; 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 attualmente assicurano. Nel 2002 nel West Virginia 30 medici si sono dimessi dagli ospedali a causa dei costi troppo alti delle assicurazioni. La crisi si sta diffondendosi anche nel Kentucky e nel Mississippi: un gruppo di 26 ostetrici dell'Università di Louisville, KY, si è trovato di fronte alla sospensione della copertura assicurativa per malpractice da parte del proprio assicuratore. La stipula di un'assicurazione è stata invero possibile con un'altra compagnia, ma a prezzo molto maggiorato e a condizioni molto pesanti

Il risk management nasce, dunque, come risposta alla "crisi della malpractice" verificatasi negli USA nei primi anni '70: in quel periodo si presentò una particolare congiunzione di elementi negativi per la gestione del rischio sanitario. L'aumento sia per numero che per onerosità dei rimborsi per errori nelle cure, la scarsità di offerta assicurativa per l'attività sanitaria, lo spropositato incremento dei premi assicurativi, la restrizione del mercato delle assicurazioni sanitarie, l' difficoltà di fissare premi adeguati alla copertura del rischio, misero in evidenza la fragilità intrinseca di un modello di cura basato sul "profitto ad 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.

Solo intorno agli anni '80, quando gli ospedali iniziarono ad adottare 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, grazie principalmente alla collaborazione proprio degli assicuratori (poiché 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 definizione della figura e del 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 dalle cure, che 100.000 americani muoiono a causa di errori e che, sempre ogni anno, ben 37,6 miliardi di dollari statunitensi vengono spesi per errori e danni.

I danni derivati da errori medici coinvolgono singoli individui, in tempi diversi, in ospedali diversi, e raramente vengono socializzati. Dalla metà degli anni '80 si è, invece, cominciato a pensare che gli errori vengono sì commessi da una persona, ma che questa persona molto spesso non è la sola responsabile dell'errore (errore umano), bensì trattasi soltanto dell'ultimo anello di una catena che inizia con le decisioni

manageriali (difetto nel sistema). Ci si indirizzò, quindi, non solo sullo studio dell'errore in sé, ma anche sulla "catena dell'errore". Gli studi condotti sugli anestesisti e sui medici delle unità operative di cure intensive dimostrarono molte analogie con il lavoro dei piloti di aviazione e degli operatori delle centrali nucleari. In tutti questi casi l'errore umano viene grandemente favorito, se non addirittura direttamente determinato, da una serie di condizioni organizzative (generalmente poco o per nulla controllabili da chi materialmente commette l'errore) che nascono a due livelli: quello della cosiddetta "prima linea" e quello "dei piani alti" dell'organizzazione.

A livello della "prima linea" (interfaccia uomo sistema o paziente-medico) le condizioni di lavoro più a rischio sono:

- gli ambienti fortemente dinamici;
- le troppe e diverse fonti di informazioni;
- il cambiamento frequente di obiettivi;
- la scarsa chiarezza degli obiettivi;
- l'utilizzo di informazioni indirette o riferite;
- il passaggio rapido da situazioni di stress elevato a situazioni routinarie;
- l'uso di tecnologie avanzate e complesse;
- la coesistenza di priorità differenti;
- la presenza di più leader in competizione tra di loro.

A livello "dei piani alti" le condizioni che agiscono negativamente sulla "prima linea" sono:

- interazioni non ben regolate tra gruppi professionali diversi;
- scarsa chiarezza del sistema delle regole;
- compresenza di norme conflittuali;
- cattiva progettazione dell'organizzazione;
- scarsa o nulla attenzione alle politiche della sicurezza;
- disinteresse per la qualità.

Se, dunque, nelle organizzazioni complesse gli errori sono causati dall'interazione di un grande numero di elementi, la conoscenza della catena causale permette di identificare i punti di intervento e le opportunità di prevenzione degli errori stessi.

Naturalmente, per prevenire il rischio clinico, è necessario per prima cosa darne una definizione: 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, pertanto, hanno il dovere di fornire la massima protezione possibile da danni (conseguenti ad errori umani e ad errori di sistema) che si verificano nei processi di cura.

Il clinical risk management è 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".

Il primo passo per l'identificazione dei rischi in una struttura sanitaria, in uno della prevenzione, è costituito dall'analisi della rischiosità di una istituzione. Varie sono le classiche tecniche utilizzate che comprendono:

- Analisi dei "claims" (identifica solo pochi eventi ed eventi "visibili");
- Analisi delle documentazioni cliniche (identifica solo un numero limitato di eventi prefissati e riscontrabili: morte, riammissione in ospedale, arresto cardiaco, annullamento dell'intervento chirurgico ...);
- Segnalazione volontaria (molto imprecisa per molte variabili: obbligatorietà, incentivi, impegno del management);
- Ricerca degli eventi sentinella: Segnalazione obbligatoria alla JCAHO (da parte delle strutture accreditate) di alcuni eventi "sentinella" di errori o danni, iniziata nel 1995;
- Riscontri computerizzati (presuppone l'esistenza di un sistema informativo adeguato);
- Segnalazione integrata nelle operazioni cliniche (precisa e utile, dipende dal clima organizzativo e dall'impegno del management. Richiede anni di raccolta dei dati).

Ben si comprende che ogni tecnica presenta vantaggi e svantaggi, ed è convinzione comune che l'adozione di una sola di esse non sia in grado di riflettere la rischiosità reale di una istituzione. Una tecnica che sta divenendo di uso sempre maggiore a mano a mano che i sistemi informativi aziendali evolvono, è quella di derivare dalle fonti istituzionali (ad esempio, URP, 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.

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

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, tra le quali si annoverano:

- 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, riducendo la durata dell'esecuzione, uniformando le procedure;
- l'ottimizzazione del sistema informativo, che può essere ottenuta con uso di liste di controllo, protocolli, procedure scritte;
- l'automatizzazione (che deve essere usata con giudizio in quanto garantisce l'esecuzione meccanica e, dunque, ripetibile di un atto o di una serie di atti, ma può al tempo stesso indurre falsa sicurezza ed essere essa stessa causa di errori);
- la progettazione di barriere che permettano di evitare danni: ad esempio, una spina a tre spinotti non può essere introdotta in una presa a due buchi. 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;
- la limitazione dei danni derivanti da un errore sta nel pronto riconoscimento dell'errore e nella prevenzione dell'eventuale danno, nell'abitudine di monitorare le situazioni a rischio di errore e nel monitorare attentamente la situazione dopo cambiamenti organizzativi.

La tecnica di risk management certamente più efficace è costituita dalla progettazione di sistemi sicuri, ovvero di sistemi di cura che ricercano e mappano regolarmente le possibilità o le probabilità di errore e danno e le prevengono mediante ridisegno delle operazioni e dell'organizzazione. Il ridisegno dell'organizzazione parte dall'analisi delle modalità di possibile errore (come, ad esempio, input variabili, complessità, standardizzazione, necessità di intervento umano, cultura che condona l'errore, cultura che sottostima l'importanza della sicurezza) e può consistere, nei casi più semplici, nella formalizzazione dei processi, attività e delle loro correlazioni.

Nei casi più complessi e nei processi multiprofessionali si utilizzano tecniche più evolute e raffinate, come, ad esempio, la reingegnerizzazione dei processi (consistente in una revisione e modifica profonda delle interrelazioni tra operazioni e persone) o addirittura la progettazione *ex novo* dell'organizzazione o di alcune sue parti.

In breve, l'incalzante pressione mediatica in relazione a eventi avversi e/o indesiderati nelle strutture sanitarie ha contribuito a modificare profondamente negli ultimi anni lo scenario della colpa professionale in ambito sanitario. Tuttavia, oltre tutte le ricordate conseguenze che ne derivano (aumento delle denunce e delle richieste di

risarcimento, crisi di assicurabilità ecc.), l'esigenza di ridurre gli eventi avversi prevedibili, prima ancora di gestirne le conseguenze, ha stimolato nel nostro Paese una maggiore attenzione del Servizio Sanitario Nazionale, a tutti i livelli.

Nell'ultimo decennio è considerevolmente aumentata la produzione di documenti e direttive già a livello ministeriale (basti consultare la pagina Web del Ministero della Salute, nella sezione "Programmazione Sanitaria e Qualità" - "Rischio clinico").

Il contesto dottrinale emergente è dunque costituito dal "Clinical Risk Management", a cui - invero secondo una logica semanticamente non del tutto adeguata nella terminologia italiana viene associato il termine "Gestione del Rischio Clinico".

La prevenzione degli eventi avversi e/o indesiderati trova nel "Risk Management" uno degli strumenti più efficaci, ancorché - nella sua originale rappresentazione - esso sia stato caratterizzato soprattutto da un'impostazione "difensiva", ovvero finalizzata a ridurre la frequenza degli incidenti professionali e dei danni ai pazienti, le possibili rivendicazioni e i costi che ne derivano. In concreto, il principale obiettivo era in principio costituito dalla predisposizione di una sorta di cortina di protezione della struttura sanitaria dalle rivendicazioni, piuttosto che la qualità degli outcome. In realtà, secondo una più corretta e moderna interpretazione, il Risk Management è una procedura finalizzata al miglioramento della qualità delle cure e lo studio degli eventi indesiderati è uno strumento utile a promuovere l'approccio al "litigation management" (gestione del contenzioso). Tanto è che - esaminando documenti che trattano la materia, molti dei quali facilmente reperibili anche dalla rete informatica internazionale - si osserva come nella quasi totalità dei casi siano puntualmente inseriti in procedure e organismi che trattano la "Qualità".

Con la progressiva introduzione, segnatamente nelle strutture sanitarie anglo-americane, del Governo Clinico, il Risk Management ne è divenuto uno degli strumenti operativi di maggiore interesse, laddove per Governo Clinico si intende una "Struttura di gestione, attraverso cui le organizzazioni del SSN si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità del loro servizio, salvaguardando alti standard di cura, mediante la creazione di un contesto ambientale nel quale le cure mediche possano progredire". Il Risk Management può dunque essere anche definito come l'insieme di processi, sistematici e pianificati, finalizzati a ridurre il più possibile la probabilità di una "loss" (perdita, in senso generale, ovvero in termini economici, persone, risorse ecc.).

Il primo "step" delle procedure di Gestione del Rischio è costituito dal processo di "identificazione" dei rischi (Risk Identification); processo mediante il quale si individuano, prima ancora di "gestire" (Management) situazioni, comportamenti e procedure, che possono concretizzare un rischio in un evento indesiderato.

Le fonti della Risk Identification sono numerose; tra le più rilevanti si segnalano:

- i programmi di miglioramento della qualità e le procedure di accreditamento;
- l'evidenza scientifica delle procedure;
- la sicurezza degli ambienti e delle attrezzature;
- i percorsi per il controllo delle infezioni;
- la sorveglianza del grado di soddisfazione e dei reclami dei dipendenti e degli utenti;
- gli eventi avversi: casistica inerente la colpa professionale, infortuni sul lavoro, infortuni degli utenti e dei visitatori, risarcimento del danno ecc.;
- il Management e la Leadership.

L'approccio si basa sul presupposto che ogni errore è la conseguenza di problemi che lo precedono e che tali problemi potrebbero rendersi manifesti ancor prima che si realizzi l'evento avverso. Ciò significa che, per ridurre gli errori, piuttosto che agire in modo restrittivo sui dipendenti è preferibile cercare soluzioni nel sistema (classicamente inteso come insieme di soggetti, tra loro correlati, che agiscono in un contesto finalizzato a raggiungere determinati risultati) e - quindi - nel tessuto organizzativo del medesimo. Anche nei sistemi meglio organizzati si commettono errori. L'osservazione non è affatto ridondante, poiché le procedure di gestione del rischio vanno applicate indipendentemente dalla qualità (ancorché elevata) delle prestazioni erogate.

Creare un sistema sicuro è un'esigenza pressante e indifferibile. Come ricordato dianzi, infatti, certe evenienze possono lasciar trasparire rischi non adeguatamente controllati, che potrebbero concretizzarsi in ulteriori eventi avversi, a volte anche più gravi e/o frequenti.

Gli eventi sentinella, ad esempio, sono evenienze che si manifestano in modo assolutamente inatteso, ma che possono costituire momenti rivelatori di gravi criticità del sistema.

Si stima che un evento sentinella, nelle organizzazioni sanitarie, si verifichi una volta ogni 1000 eventi indesiderati. In Italia, il Ministero della Salute ha invece ritenuto di adottare la seguente definizione: "eventi avversi di particolare gravità, indicativi di un serio malfunzionamento del sistema, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario".

Questi eventi - esprimendo criticità di sistema di notevole rilievo - sono oggetto di specifica segnalazione - distinti dagli eventi destinati all'Incident Reporting. Nondimeno, tali eventi - anche laddove non sia stata ravvisata una specifica colpa professionale - possono esprimere rilevanti criticità di alcune procedure operative.

Gli eventi sentinella sono relativamente infrequenti, anche se il loro verificarsi occasionale potrebbe riflettere deficienze del sistema; il che giustifica l'assoluta necessità che siano segnalati. Opportunamente analizzate le cause, è possibile identificarne le motivazioni ed evitare il reiterarsi dell'evento, o abbatterne drasticamente la probabilità di accadimento, o - ancora - di evitare altri eventi avversi, a volte anche più gravi, causalmente correlati con l'evento sentinella.

A sua volta, l'Incident Reporting è una modalità standardizzata di segnalazione di eventi indesiderati, finalizzata a rilevare criticità del sistema o di alcune procedure. Altre organizzazioni, prima ancora che in ambito sanitario (basti ricordare l'"Aviation Safety Reporting System" redatto oltre un trentennio orsono dal "NASA's Ames Research"), hanno sviluppato con successo sistemi di segnalazione, con apprezzabili risultati nella prevenzione di eventi avversi, ancorché sia necessario fin d'ora sottolineare che qualsiasi sistema di segnalazione non può fornire dati epidemiologici esatti. La segnalazione interessa:

- gli "adverse events": eventi avversi di qualsiasi natura e gravità, che causano la morte, una malattia, una menomazione, una disabilità, ma anche solo una sofferenza transitoria (ad esempio, una reazione anafilattica alla penicillina);
- i "no harm events": eventi che, pur espressione di un possibile errore o criticità, non hanno arrecato danni al paziente (ad esempio, la somministrazione di una cefalosporina a un paziente con storia di anafilassi alla penicillina, senza che ne sia seguita alcuna reazione allergica);
- i "near misses": incidenti potenziali, che non si verificano per mera casualità (ad esempio, la rilevazione di un errore di prescrizione di un farmaco, prima che sia somministrato al paziente).

L'impatto appare ancora problematico, poiché - quantomeno nelle esperienze già acquisite - solo una piccola parte degli eventi avversi viene assoggettata a "report" (ad esempio, l'American College of Surgeons ritiene che il sistema di Incident Reporting acquisisca da un 5%, fino a un massimo del 30% di tutti gli eventi che dovrebbero essere segnalati). I problemi più rilevanti sono rappresentati da "come" percepiscono la procedura coloro che devono segnalare, in particolare circa il carattere confidenziale e la garanzia di non ricevere sanzioni.

Gli abituali destinatari dovrebbero essere solo il Risk Manager (a livello aziendale) e/o il coordinatore di eventuali programmi sperimentali policentrici (ad esempio, a livello regionale), ai quali dovrà pervenire un report, la cui compilazione deve essere accurata, completa e chiara, per consentire un adeguato "processing" di ogni evento catalogato. Nel report - ovviamente - è di regola inopportuna qualsiasi valutazione dell'estensore circa la responsabilità dell'evento segnalato.

Rileva poi la riservatezza del report, che non deve essere inserito nella cartella clinica o in documenti destinati all'utente, sulla base di quanto definito dal Garante per la protezione dei dati personali e sensibili (3 settembre 1999, in tema di accesso ai documenti riservati - rapporti tra la legge n. 675/96 e la legge n. 241/90): "... omissis ... Il Garante ha già osservato che la normativa sull'accesso demanda alle pubbliche amministrazioni il compito di individuare i documenti amministrativi che possono essere sottratti all'accesso in relazione all'esigenza di salvaguardare la riservatezza di terzi (interessi professionali, sanitari ecc.) ... omissis ...".

Nei report devono essere segnalati anche i "Near Miss", ovvero eventi che - reiterati - potrebbero essere causa di un evento avverso, che - tuttavia - non si realizza poiché interrotto da un altro evento fortuito, che impedisce il concretizzarsi di un'azione inadeguata. Ad esempio, è un "near miss" la preparazione - sul tavolo operatorio - dell'arto controlaterale a quello sede della patologia per la quale è stato disposto l'atto chirurgico; l'identificazione dell'errore, prima dell'inizio della procedura chirurgica, impedisce il verificarsi di una lesione al paziente. Anche i "Near Miss" sono una fonte preziosa per evidenziare le criticità dell'apparato organizzativo. Sono un'opportunità per attuare strategie di prevenzione degli eventi avversi. Per tale motivo, vanno accuratamente esaminati, alla stregua degli eventi avversi.

Le possibili cause di insuccesso dell'Incident Reporting sono costituite da:

- a) le attuali conoscenze (intese come dati oggettivi, attendibili e scientificamente provati), circa l'efficacia dei sistemi di reporting a migliorare la sicurezza dell'organizzazione sanitaria e delle procedure che la caratterizzano;
- b) l'inattendibilità dei dati statistici, poiché - anche in sistemi già collaudati - appare ricorrente la segnalazione di determinati eventi indesiderati, anziché altri (sebbene ne sia evidente la frequenza);
- c) la notevole discordanza - anche in tal caso in organizzazioni di esperienza tra le percentuali (inerenti gli eventi avversi), indicate nelle varie discipline mediche e nei vari ospedali.

E' necessario sottolineare - non solo per i motivi ricordati - l'opportunità che il sistema di reporting sia implementato introducendo un'adeguata catalogazione degli eventi (Indexing), utile per confronti fra strutture, ma - in primo luogo - per chiarezza di chi utilizza la procedura. Non solo: l'Indexing consente di "pesare" gli eventi e di pervenire a un "risk rating", ad esempio dapprima attribuendo uno "score" ai vari eventi, procedendo a somma degli "score" per ogni evento e definendo - infine - dei livelli di tolleranza.

L'informazione ed il consenso costituiscono specifici cardini della gestione del rischio clinico, non tanto nella consueta chiave di lettura giuridica (validità del consen-

so in relazione all'età, alle condizioni psicofisiche, ecc.), quanto come fondamentale processo di comunicazione, nel quale il medico si gioca ampia parte della fiducia del paziente. Ciò ha notevole importanza nel prevenire azioni rivendicative, soprattutto allorquando si verifica un evento avverso.

L'AMA (American Medical Association - Office of the General Counsel, Division of Health Law) ha precisato che, soprattutto nella prospettiva del Risk Management, il consenso informato è da ritenere un'entità che va ben oltre una mera autorizzazione - ancorché formalmente ineccepibile - alle procedure diagnostiche e alle cure. Più precisamente, l'AMA afferma che si tratta di un momento di prioritaria rilevanza, tale da coinvolgere appieno le capacità di comunicazione del medico e finalizzato a ottenere la totale partecipazione del paziente nella scelta delle cure, ponderando i rischi delle scelte tra le varie possibilità prospettate, comprese quelle inerenti il rifiuto dell'una o dell'altra ipotesi diagnostico - terapeutica.

Se il consenso costituisce uno dei punti di maggiore forza, tutta la letteratura scientifica sull'argomento è concorde che - nel contesto di una corretta procedura di Risk Management - l'arma più efficace resta la cartella clinica. Al di là delle consuete indicazioni medico - legali circa la gestione del documento (chiarezza, leggibilità, completezza ecc.), è necessario sottolineare che la cartella clinica rappresenta la migliore difesa a disposizione del medico, contrariamente all'opinione di coloro che ritengono che "meno si scrive, meglio è". Oltre il fatto che la cartella clinica ha certamente valore probatorio "a querela di falso", la qual cosa significa che le annotazioni apportate sono ritenute veritiere fino a prova contraria, nondimeno l'impatto - nell'ambito di un'inchiesta giudiziaria - con una cartella clinica mal compilata, o comunque disordinata, o sulla quale sono apposte correzioni (più o meno postume rispetto agli avvenimenti che dovrebbe testimoniare), spesso induce nel Magistrato concreti dubbi (a prescindere dalla ammissibilità) circa l'adeguatezza delle cure.

La cartella clinica non poteva sfuggire neppure all'attenzione della JCAHO (Joint Commission on Accreditation Healthcare Organization), che - nel contesto delle procedure di accreditamento - ricorda le principali finalità del documento

- a) la pianificazione e la valutazione delle cure;
- b) l'evidenza documentale della appropriatezza delle cure erogate rispetto agli standard;
- c) la comunicazione tra medici che erogano le cure e altri medici che ne sono coinvolti;
- d) la protezione legale, sia degli interessi del paziente, sia dei medici che erogano le cure, sia ancora dell'azienda ospedaliera;
- e) l'educazione permanente e l'attività di ricerca.

Nondimeno, anche le Società americane che si occupano di Risk Management hanno puntualmente rimarcato gli obiettivi della cartella clinica. In particolare, sono enunciati:

- a) lo studio e la ricerca per qualsiasi scopo, anche sulla responsabilità professionale del medico;
- b) il controllo delle infezioni ospedaliere;
- c) l'accreditamento istituzionale;
- d) l'analisi dei costi.

Gli errori più consueti che si osservano nella compilazione della cartella clinica, descritti in letteratura, sono numerosi: scarsa leggibilità (invero lamentata spesso anche dalle Direzioni dei Presidi Ospedalieri), grossolane omissioni, annotazioni postume (soprattutto dopo la percezione di un possibile contenzioso) ecc.

L'utilizzo di linee guida (ma, invero, anche di protocolli operativi) di provata efficacia è un principio fondamentale del Governo Clinico ancor prima della Gestione del Rischio.

Tra le numerose definizioni si ricorda quella dell'Institute of Medicine (U.S.), secondo il quale *"Clinical practice guidelines are systematically developed statements to assist practitioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances"*; pertanto, non delle rigorose direttive, bensì delle dichiarazioni (statements), utili per l'erogazione di cure appropriate.

La questione apre dunque diversi argomenti, che esulano dalla trattazione del tema principale, ma che è doveroso ricordare:

- a) l'appropriatezza delle procedure diagnostiche, terapeutiche e riabilitative;
- b) l'evidenza scientifica dei trattamenti sanitari;
- c) il rapporto fra linee guida e responsabilità professionale.

La validità delle linee guida è legata a criteri ben definiti ed il loro allestimento è finalizzato alla ricerca delle correlazioni (in termini di evidenza scientifica) tra una procedura clinica e gli outcome a breve e lungo termine. La validità delle linee guida è, dunque, strettamente incentrata sulla rigorosità dell'analisi e della revisione della letteratura scientifica.

Le ricerche sono finalizzate a identificare e sintetizzare le evidenze più rilevanti in ordine a specifici quesiti clinici, compresi eventuali "gap". L'ultima fase di questo percorso è costituita dalla sintesi delle evidenze. Le fonti da cui attingere linee guida di provata evidenza scientifica sono molteplici, ancorché le organizzazioni italiane offrano informazioni altrettanto complete: basti accedere alla pagina Web del PNLG (Programma Nazionale Linee Guida), nonché di alcune Agenzie Sanitarie regionali. Preme anche ricordare ancora una volta che la questione non riguarda solo i tratta-

menti farmacologici e chirurgici, ma anche molteplici protocolli operativi e processi tecnologici: ne sono la dimostrazione i ricchi allegati al “Risk Management in Sanità”, prodotti dal Ministero della Salute, cui si fa riferimento negli allegati al presente contributo.

Il riferimento normativo nazionale e regionale

Si ritiene utile ricordare di seguito per l'appunto il quadro di riferimento normativo, nazionale e regionale, entro il quale si sviluppa la tematica della gestione del rischio clinico:

- Legge 23 dicembre 1978 n. 833, “Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale”, Capo I - Principi ed obiettivi: c) “le scelte responsabili e consapevoli di procreazione e la tutela della maternità e dell’infanzia, per assicurare la riduzione dei fattori di rischio connessi con la gravidanza e con il parto, le migliori condizioni di salute per la madre e la riduzione del tasso di patologia e di mortalità perinatale ed infantile”; Capo IV - Personale 48. 13) “la collaborazione dei medici per la parte di loro competenza, alla compilazione di libretti sanitari personali di rischio”.
- Ministero della Sanità - Circolare n. 52/1985: “Lotta contro le infezioni ospedaliere”.
- Ministero della Sanità - Circolare n. 8/1988: “Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza”.
- D.Lgs. 502/92 - 517/93 Art. 8: e) “garantire l’osservanza delle norme nazionali in materia di: protezione antisismica, protezione antincendio, protezione acustica, sicurezza elettrica, continuità elettrica, sicurezza antinfortunistica, igiene dei luoghi di lavoro, protezione dalle radiazioni ionizzanti, eliminazione delle barriere architettoniche, smaltimento dei rifiuti, condizioni microclimatiche, impianti di distribuzione dei gas, materiali esplosivi, anche al fine di assicurare condizioni di sicurezza agli operatori e agli utenti del Servizio”.
- D.Lgs. n. 229/99 recante “norme per la razionalizzazione del servizio sanitario nazionale” - Art. 8-ter: “L’autorizzazione all’esercizio di attività sanitarie è, altresì, richiesta per gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, individuati ai sensi del comma 4, nonché per le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi”; Art. 16-bis (Formazione continua): “Ai sensi del presente decreto, la formazione continua comprende

l’aggiornamento professionale e la formazione permanente. L’aggiornamento professionale è l’attività successiva al corso di diploma, laurea, specializzazione, formazione complementare, formazione specifica in medicina generale, diretta ad adeguare per tutto l’arco della vita professionale le conoscenze professionali. La formazione permanente comprende le attività finalizzate a migliorare le competenze e le abilità cliniche, tecniche e manageriali ed i comportamenti degli operatori sanitari al progresso scientifico e tecnologico con l’obiettivo di garantire efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza alla assistenza prestata dal Servizio sanitario nazionale”.

- D.P.C.M. 1 settembre 2000 - Atto di indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie relative alla medicina trasfusionale.
- Accordo della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, 14 febbraio 2002: Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sulle modalità di accesso alle prestazioni diagnostiche e Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure.
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 16 aprile 2002: “Linee guida sui criteri di priorità per l’accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche e sui tempi massimi di attesa”.
- Accordo della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, 11 luglio 2002: Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento di indicazioni per l’attuazione del punto a) dell’Accordo Stato Regioni del 14 febbraio 2002, sulle modalità di accesso alle prestazioni diagnostiche e terapeutiche e indirizzi applicativi sulle liste d’attesa.
- Decreto del Ministero della Salute 30 giugno 2004: “Attivazione Sistema Nazionale Linee Guida”.
- Ministero della Salute - Commissione Tecnica Rischio Clinico, 2004: “Risk management in Sanità. Il problema degli errori”.
- Decreto del Ministero della Salute 20 febbraio 2006: “Istituzione del Gruppo di lavoro per la Sicurezza dei Pazienti”.
- Provvedimento della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, 28 marzo 2006: Intesa, ai sensi dell’art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul Piano Nazionale di contenimento dei tempi di attesa per il triennio 2006-2008, di cui all’art. 1,

comma 280, della legge 23 dicembre 2005, n. 266.

- Accordo della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, 28 settembre 2006: Patto per la salute su proposta del Ministro della salute e del Ministro dell'economia e finanze condiviso dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano.
- Legge n. 296 27 dicembre 2006: Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007).
- Decreto del Ministero della Salute 10 gennaio 2007: "Attivazione del Sistema Nazionale di Riferimento per la Sicurezza dei Pazienti".
- Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programma-zione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema, Ufficio III, in collabora-zione con esperti di Regioni e Province Autonome, novembre 2007: "Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari".
- Intesa della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, 20 marzo 2008: Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131.
- Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programma-zione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema, Ufficio III, in collabora-zione con esperti di Regioni e Province Autonome, marzo 2008: "Raccomandazione sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di potassio - KCL - ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio".
- Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programma-zione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema, Ufficio III, in collabora-zione con esperti di Regioni e Province Autonome, marzo 2008: "Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico".
- Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programma-zione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema, Ufficio III, in collabora-zione con esperti di Regioni e Province Autonome, marzo 2008: "Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura".
- Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della

Programma-zione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema, Ufficio III, in collabora-zione con esperti di Regioni e Province Autonome, marzo 2008: "Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale".

- Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programma-zione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema, Ufficio III, in collabora-zione con esperti di Regioni e Province Autonome, marzo 2008: "Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità AB0".
- Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programma-zione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema, Ufficio III, in collabora-zione con esperti di Regioni e Province Autonome, marzo 2008: "Raccomandazione per la prevenzione della morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto".
- Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programma-zione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema, Ufficio III, in collabora-zione con esperti di Regioni e Province Autonome, marzo 2008: "Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivanti da errori in terapia farmacologica".
- D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 - Art. 18 - Obblighi del datore di lavoro e del dirigente d) fornire ai lavoratori i necessari e idonei dispositivi di protezione individuale, sentito il responsabile del servizio di prevenzione e protezione e il medico competente, ove presente; f) richiedere l'osservanza da parte dei singoli lavoratori delle norme vigenti, nonché delle disposizioni aziendali in materia di sicurezza e di igiene del lavoro e di uso dei mezzi di protezione collettivi e dei dispositivi di protezione individuali messi a loro disposizione; Art. 20 - Obblighi dei lavoratori: c) utilizzare correttamente le attrezzature di lavoro, le sostanze e i preparati pericolosi, i mezzi di trasporto, nonché i dispositivi di sicurezza; d) utilizzare in modo appropriato i dispositivi di protezione messi a loro disposizione.
- Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programma-zione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema, Ufficio III, in collabora-zione con esperti di Regioni e Province Autonome, aprile 2009: "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/ apparecchi elettromedicali".
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di As-

sistenza e dei Principi Etici di Sistema, Ufficio III, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome, luglio 2009: “Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella - Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella”.

- Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programma-zione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema, Ufficio III, in collabora-zione con esperti di Regioni e Province Autonome, settembre 2009: “Raccomandazione per la prevenzione dell’osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati”.
- Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema, Ufficio III, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome, ottobre 2009: “Manuale per la Sicurezza in sala operatoria: Raccomandazioni e Checklist”.
- Accordo della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, 26 novembre 2009: Accordo, ai sensi dell’art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Attuazione delle linee guida per le attività di genetica medica”.
- Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, 11 dicembre 2009: Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità.
- Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programma-zione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema, Ufficio III, in collabora-zione con esperti di Regioni e Province Autonome, gennaio 2010: “Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)”.
- Accordo della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, 29 aprile 2010: Linee di indirizzo per il miglioramento della qualità e la sicurezza dei pazienti in terapia antitrombotica.
- Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità, Direzione Generale della Programma-zione Sanitaria, dei Livelli di Assistenza e dei Principi Etici di Sistema, Ufficio III, in collabora-zione con esperti di Regioni e Province Autonome, agosto 2010: “Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci look-alike/sound-alike”.
- Intesa della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, 28 ottobre 2010: Schema di intesa

tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul Piano Nazionale di governo delle liste di attesa per il triennio 2010-2012, di cui all’articolo 1, comma 280 della legge 23 dicembre 2005, n. 266. Intesa ai sensi dell’articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131.

- Accordo della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, 10 febbraio 2011: Piano di indirizzo per la riabilitazione.
- Ministero della Salute - Dipartimento della Programmazione e dell’Ordinamento del SSN, Direzione Generale della Programmazione, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome, novembre 2011: “Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie”.
- La Regione Campania, recependo le indicazioni fornite dal Ministero della Salute, ha individuato nella gestione del rischio clinico uno dei più importanti obiettivi da perseguire nell’ambito della propria politica sanitaria, e pertanto:
- con Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 641 del 12.11.2004 è stata istituita la “Commissione Tecnica Regionale Gestione Rischio Clinico”, con il compito di elaborare un documento finalizzato alla definizione di indirizzi programmatici per promuovere nelle Aziende Sanitarie della Regione la cultura del rischio nella pratica clinica mediante l’attivazione di appositi team aziendali;
- con la D.G.R.C. n. 1688 del 26.11.2005, “Implementazione e sviluppo nelle Aziende Sanitarie di strumenti per la gestione del Rischio Clinico”, sono state fornite indicazioni programmatiche da porre in essere per l’avvio, nelle Aziende Sanitarie, di apposite metodologie, sistemi e strumenti finalizzati alla gestione del Rischio Clinico, anche, in particolare, mediante l’istituzione, presso ogni Direzione Sanitaria, di una infrastruttura professionale (Team) per la Gestione del Rischio Clinico;
- con il Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 565/2006, è stato istituito il Comitato per la gestione del Rischio clinico, con il compito di realizzare un Piano Operativo, descrittivo delle azioni necessarie secondo gli obiettivi fissati in tema di gestione del rischio clinico, e di monitorare gli interventi realizzati presso le Aziende Sanitarie.

Il Sistema di Gestione del Rischio Clinico (Clinical Risk Management) nella Azienda Ospedaliera dei Colli: principi e metodologie di lavoro

Il piano di elaborazione del sistema di gestione del rischio clinico formulato nella Azienda Ospedaliera dei Colli è il prodotto delle scelte decisionali adottate dalla Direzione Strategica sulla scorta di una serie di valutazioni e di considerazioni, appresso enunciate.

Il sistema sanitario è, per definizione, un sistema altamente complesso nel quale interagiscono fattori molteplici, eterogenei e dinamici, e nel quale possono verificarsi incidenti ed errori, ma che si differenzia da altre tipologie di sistemi complessi, caratterizzati da una impronta prevalentemente “meccanicistica”, per la prevalenza del “fattore umano”, che ne rappresenta, nel contempo, la risorsa principale e la criticità più rilevante.

Avendo a mente ben chiara la distinzione, ormai acclarata, tra l'errore (o insufficienza) *attivo* e l'errore (insufficienza) *latente*, l'uno, in genere, ben identificabile, correlato in termini spazio-temporali al verificarsi dell'evento avverso, e riconducibile, spesso, ad un'azione (od omissione) errata da parte di un operatore o ad un incidente, l'altro rapportabile ad una insufficienza organizzativo-gestionale del sistema che determina le condizioni favorevoli al verificarsi dell'errore attivo, si può affermare che l'approccio sistemico alla problematica del rischio clinico, secondo il ben noto modello di J. Reason, ci consente di comprendere le complessità e le disomogeneità intrinseche al sistema, nonché di analizzare quelle insufficienze latenti che, qualora abbiano a verificarsi o a concatenarsi eventi avversi nella filiera di un processo sanitario, possono determinare l'errore attivo.

La “rischiosità” del sistema sanitario è differenziabile in rischio “di impresa”, proprio delle tecnologie e dei meccanismi propri dell'organizzazione sanitaria e della complessità del sistema, ed in “rischio puro”, non quantificabile, non prevedibile, estraneo alla complessità del sistema e dipendente esclusivamente dal concatenarsi di situazioni che favoriscono il determinarsi di un evento avverso.

Il “grado di rischiosità” del sistema sanitario viene determinato da una serie di fattori molteplici, distinguibili in: *fattori strutturali e tecnologici* (fabbricato sanitario, impiantistica, logistica e sicurezza degli ambienti, strumentazioni, reti, infrastrutture, sistemi di automazione e digitalizzazione); *fattori organizzativo-gestionali* (struttura organizzativa, gestione delle risorse umane, sistema di comunicazione organizzativa, coinvolgimento degli stakeholder, aspetti ergonomici, politiche di promozione

della sicurezza del paziente); *fattori umani* (il personale, per le caratteristiche individuali ed il livello di competenza professionale, le dinamiche interpersonali, il livello di cooperazione); *caratteristiche dell'utenza* (aspetti socio-culturali ed epidemiologici); *fattori esterni* (normative ed obblighi di legge, vincoli finanziari, contesto socio-economico-culturale, assicurazioni, opinione pubblica e dei media).

Orbene, sulla scorta delle considerazioni sopra esposte, l'Azienda Ospedaliera dei Colli ha programmato la formulazione di un piano per la gestione del rischio clinico secondo un modello basato sulla chiara identificazione dei punti di forza e di debolezza dell'organizzazione, delle responsabilità, dei compiti, delle risorse e delle competenze, degli obiettivi di sviluppo da perseguire e degli interventi coerenti da porre in essere, e, in particolare, mirante ad un coinvolgimento sistematico del personale rispetto alle problematiche trattate, al fine di favorire un vero e proprio cambiamento etico rispetto alle tematiche della sicurezza, basato sulla costante promozione della cultura di quest'ultima.

E, pertanto, secondo il dettato normativo nazionale e regionale, si è proceduto, in prima istanza, alla identificazione delle aree aziendali di preminente valenza in tema di Sicurezza in Ospedale: Alta Direzione; Servizi Tecnici; Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale; Ingegneria Clinica; Fisica Sanitaria; Medico del Lavoro/Medico Competente; Comitato contro le Infezioni Ospedaliere; Team per la Gestione del rischio clinico; Struttura Complessa di Medicina Valutativa, Legale ed Assicurativa.

La formalizzazione del Piano di Gestione del Rischio Clinico si è, poi, basata sulla strutturazione delle quattro fasi operative di seguito riportate:

- a) identificazione ed analisi del profilo del rischio;
- b) attivazione di un sistema di monitoraggio;
- c) impostazione ed applicazione di misure di prevenzione;
- d) verifica e valutazione dei risultati conseguiti.

Nel merito dei metodi e degli strumenti adottati per l'identificazione, l'analisi e la gestione del rischio, si è fatto ricorso a: Sistemi di segnalazione (incident reporting) sia “learning” di apprendimento che “accountability” di responsabilizzazione; Briefing sulla sicurezza; Safety walkaround; Focus group; Revisione di cartelle cliniche; Screening; Osservazione diretta.

In particolare, per quanto attiene agli strumenti di analisi del profilo del rischio, si è preferito, in genere, adottare una metodologia di approccio proattivo rispetto a quello reattivo, ritenendo che il primo, caratterizzato dalla revisione dei processi e delle procedure esistenti al fine di identificarne i punti di criticità nelle diverse fasi, sia da preferire al secondo, nel quale, invece, l'analisi prende il via a seguito del verificarsi di un evento avverso, giacché in grado di fornire migliori risultati nell'ottica

della realizzazione di un processo sanitario sicuro. E' ovvio, d'altronde, che la scelta del metodo da seguire deve, comunque, rispondere ad una serie di requisiti, quali la tipologia dell'evento avverso, la necessità di formulare valutazioni rapide al fine di porre in essere iniziative efficaci per contrastare il verificarsi di accadimenti simili, le risorse disponibili, il contesto di applicazione.

In ogni caso si è deciso di adottare procedure standardizzate di raccolta dati, ben più efficaci di quelle basate sulla natura, la frequenza e l'impatto economico degli eventi avversi. In quest'ottica l'Audit clinico è stato adottato quale metodologia strutturata e sistematica di rilevamento al fine di perseguire il miglioramento della qualità dei servizi sanitari forniti attraverso il riferimento sistematico a criteri espliciti di riferimento, attraverso il quale porre in evidenza scostamenti rispetto a standard conosciuti o di best practice.

Si precisa, inoltre, che i criteri più significativi ai quali si è fatto riferimento per la individuazione delle aree di intervento prioritario, per le quali impegnare risorse idonee al fine di attuare una politica di prevenzione, sono stati: la valutazione della gravità del danno; l'individuazione delle procedure ad elevato rischio; il confronto con strutture sanitarie e specialità omogenee; l'identificazione degli eventi evitabili.

La validazione delle azioni e degli strumenti individuati al fine di applicare misure utili alla prevenzione ed alla riduzione del danno è stata, di norma, conseguente ad una prima fase di sperimentazione.

In definitiva, fra i principi di riferimento alla base del modello organizzativo adottato per la strutturazione del Sistema aziendale di Gestione del Rischio Clinico si ricordano:

- promozione dell'utilizzo di protocolli e di check-list;
- riduzione, ove possibile, della complessità dei processi, ed introduzione di processi standardizzabili;
- semplificazione di compiti e di procedure ed adozione di ogni accorgimento atto a rendere gli stessi sempre meno dipendenti dalle capacità di attenzione/concentrazione/memoria dell'operatore;
- riorganizzazione dell'attività lavorativa al fine di ridurre l'eventuale stress;
- promozione delle necessarie competenze nell'utilizzo della strumentazione e massima attenzione alla manutenzione di quest'ultima.
- Si sono, inoltre, tenute presenti le seguenti raccomandazioni ministeriali:
- definire le modalità di comunicazione a tutti i livelli della organizzazione e con il personale;
- introdurre procedure di technology assessment;
- definire le modalità di coinvolgimento del paziente e degli altri stakeholders;

- prevedere linee guida e relative procedure di monitoraggio per le principali situazioni di rischio rilevanti per la struttura (ad esempio cadute dei pazienti, infezioni ospedaliere, piaghe da decubito);
- identificare ambiti e modalità della formazione sul campo relativa alla promozione della sicurezza da avviare;
- prevedere le modalità di aggiornamento della bibliografia, in modo da aggiornare metodi e strumenti a fronte di nuove conoscenze scientifiche;
- predisporre uno schema per la formulazione e la proposta di progetti di miglioramento sulla sicurezza da parte del personale (con il possibile coinvolgimento anche degli altri stakeholders).

In definitiva si ritiene di dover sottolineare che l'approccio sistemico alle tematiche del rischio clinico presuppone un epocale cambiamento culturale ed etico che si sostanzializza nel passaggio da una responsabilità individuale, retrospettiva, ad una responsabilità di sistema, prospettica, sulla base della quale tutti coloro che operano all'interno di un sistema complesso, quale quello sanitario, siano resi consapevoli, motivati, valorizzati e, pertanto, responsabili, e vengano orientati alla costante promozione di una cultura della sicurezza che, nell'ottica della massima trasparenza, individui gli errori, li analizzi, ed adotti ogni accorgimento utile alla prevenzione ed alla correzione degli stessi.

PROGETTO PILOTA SPERIMENTALE

“Manuale di sicurezza in sala operatoria”

La sicurezza in sala operatoria si contraddistingue per la complessità intrinseca caratterizzante tutte le procedure chirurgiche, anche quelle più semplici, per tali motivi il Ministero della Salute, nell’ambito delle attività per promuovere la qualità e la sicurezza delle cure, ha pubblicato un manuale che comprende specifiche linee guida e checklist, elaborate dall’Organizzazione Mondiale della Sanità nel programma “Safe Surgery Saves Lives”, adattate al contesto nazionale.

La Regione Campania, nell’ambito delle azioni messe in atto per la gestione del rischio clinico, con nota n. 0615862 del 8/8/2011 e nota n. 003454560 del 17/01/2012 ha chiesto alle Aziende Sanitarie l’adozione del Manuale di Sicurezza per le sale operatorie.

In ordine a quanto richiesto dalle citate note regionali ed in coerenza con quanto indicato dal Ministero della Salute questa Azienda Ospedaliera ha provveduto a realizzare il Manuale della Sicurezza di sala operatoria.

Il Manuale rappresenta uno strumento costruito nella logica del miglioramento della sicurezza e della qualità e, pertanto, è inserito in un progetto pilota sperimentale caratterizzato da diverse fasi e precisamente:

- a) Una prima fase di analisi, della durata di 4 mesi, che riguarda l’area di cardiocirurgia, utile per identificare punti di forza e di debolezza ed inserirli in un rapporto di valutazione in cui si individueranno gli obiettivi di miglioramento, necessari per ottenere un ampio consenso e una piena contestualizzazione delle raccomandazioni;
- b) Una seconda fase di progettazione ed attuazione, della durata di 4 mesi, in cui si estenderà la diffusione del Manuale a tutte le altre Unità Operative aziendali;
- c) Una terza fase di valutazione finale rispetto ai risultati raggiunti e definizione di un piano di monitoraggio continuo, propedeutico all’adozione del Manuale.

Durante tutta la fase sperimentale si rafforzerà il coinvolgimento e la cooperazione tra i tutti i soggetti interessati e sarà possibile mettere in atto un processo continuo di miglioramento, teso a superare le diverse criticità legate alla contestualizzazione del Manuale nelle U.O. aziendali.

Il progetto, in definitiva, si prefigge l’obiettivo generale di aumentare la sicurezza delle procedure chirurgiche attraverso la diffusione delle raccomandazioni e l’uti-

lizzo degli strumenti proposti nelle sale operatorie e la promozione di una cooperazione e una sinergia tra tutte le U.O. e gli operatori coinvolti nell’erogazione delle procedure chirurgiche, al fine di:

- diffondere e aumentare la cultura della sicurezza nelle sale operatorie;
- assicurare il rispetto delle raccomandazioni e degli standard di sicurezza;
- uniformare i sistemi di controllo sull’applicazione degli standard di sicurezza;
- favorire il confronto finalizzato a individuare le aree critiche per la sicurezza in sala operatoria;
- promuovere azioni-intervento di miglioramento contestualizzate e coerenti con i dati del monitoraggio e con le criticità individuate.

Aspetti metodologici

La qualità dell’assistenza, intesa come appropriatezza del profilo di cura, che implica efficacia degli interventi sanitari in rapporto all’ottimizzazione delle risorse disponibili, è un concetto sempre più diffuso tra gli operatori del Servizio Sanitario Nazionale e che trova chiaro riscontro negli atti di programmazione nazionale e regionale.

L’utilizzo delle Linee Guida e/o raccomandazioni, prodotte per ridurre l’uso di interventi non necessari, inefficaci o dannosi e per facilitare il trattamento dei pazienti con la migliore probabilità di beneficio, il minimo rischio di danni e ad un costo accettabile, sta diventando uno strumento di ampia diffusione. In quest’ottica, le LG possono essere viste come uno strumento importante, anche se non sicuramente l’unico, per migliorare la qualità dell’assistenza.

Le LG e le raccomandazioni non vanno intese come protocolli rigidi o gabbie per limitare la libertà decisionale degli operatori, bensì come “raccomandazioni sviluppate in modo sistematico per assistere gli operatori sanitari e i pazienti nelle decisioni riguardanti la gestione appropriata di specifiche condizioni”.

Tradizionalmente le LG e le raccomandazioni sono state sviluppate sulla base del consenso dell’opinione di esperti in quel determinato campo clinico. Questa modalità di lavoro, pur avendo l’indubbio vantaggio della velocità e dei bassi costi e di essere più vicina al modello tradizionale di pratica clinica (l’opinione del collega esperto è utilizzata quotidianamente), ha dei limiti importanti che possono condurre a conclusioni distorte:

- esiste il rischio che le raccomandazioni non riflettano la conoscenza medica attuale;
- l’opinione degli esperti può variare molto a seconda dell’esperto coinvolto: si possono avere raccomandazioni diverse a seconda degli esperti coinvolti;

- esiste il rischio che le raccomandazioni siano scollegate dalla pratica clinica quotidiana e quindi più difficili da applicare;
- le raccomandazioni basate sul consenso dell'opinione degli esperti rischiano di sovrastimare l'effetto delle procedure che loro utilizzano nella pratica professionale quotidiana.

Negli ultimi anni si è creato un crescente consenso sul fatto che le Linee Guida debbano essere basate, quanto più possibile, sull'identificazione sistematica e sulla sintesi delle migliori prove di efficacia disponibili.

La realizzazione delle raccomandazioni contenute nel Manuale di sicurezza della sala operatoria sono caratterizzate, da un punto di vista metodologico, essenzialmente su:

SVILUPPO MULTIDISCIPLINARE: l'equilibrio delle discipline all'interno di un gruppo ha un considerevole impatto sulle raccomandazioni. La composizione multidisciplinare del gruppo permette di assicurare che siano rappresentate le prospettive di tutte le categorie professionali impegnate nell'assistenza dei pazienti, siano identificati e affrontati i problemi pratici, le LG siano giudicate credibili dalle componenti ospedaliere più influenti e che sia facilitato il processo di disseminazione ed adozione nella pratica clinica.

REVISIONE SISTEMATICA: una revisione sistematica della letteratura come base per la formulazione di raccomandazioni è necessaria sia per ottenere delle stime valide sui benefici e sui rischi dei singoli interventi, sia per ridurre la possibilità di distorsioni provocate da utilizzi parziali delle ricerche disponibili o dalla soggettività dei singoli componenti del gruppo.

CHIAREZZA DELLE RACCOMANDAZIONI: le raccomandazioni forniscono indicazioni sul comportamento da seguire in particolare situazioni, è importante, quindi, che siano esplicitate in modo chiaro e risultino facilmente comprensibili.

Il gruppo di lavoro aziendale ha individuato, nell'elaborazione delle raccomandazioni, le seguenti priorità:

1. acquisire la capacità necessaria per reperire le LG già pubblicate e valutare in che misura siano sufficientemente valide dal punto di vista scientifico ed applicabili a livello locale;
2. concentrare gli sforzi per identificare eventuali ostacoli alla applicazione delle raccomandazioni, entrando nel merito delle implicazioni organizzative e degli aspetti culturali dei comportamenti clinici;
3. adottare modalità che consentano agli operatori di verificare se, ed in che misura, l'applicazione delle raccomandazioni consente di raggiungere gli obiettivi desiderati.

Questa impostazione, oltre ad essere più appropriata a livello aziendale, favorisce la valorizzazione delle competenze, cliniche ed organizzative presenti localmente.



**“AZIENDA OSPEDALIERA
SPECIALISTICA DEI COLLI”**
Monaldi - Cotugno - C.T.O.

LA SALUTE È CONTAGIOSA