



**DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III**

Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari

Corso di Formazione in collaborazione con:



**Federazione Nazionale Ordine
Medici Chirurghi ed Odontoiatri**



Federazione Nazionale Collegi Infermieri

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITA'
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI ESSENZIALI DI
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
Ufficio III

Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico

Manuale per la formazione degli operatori sanitari

Durata :16 ORE

Destinatari: Tutti gli operatori sanitari

Metodologia:FAD Blend

Manuale per la formazione: Ministero della salute; Direzione Generale della Programmazione sanitaria

Coordinamento locale: Ordini Provinciali dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri (FNOMCeO) e Collegi Infermieri professionali, assistenti sanitari e vigilatrici di infanzia (IPASVI)

Tutor: Ordini Provinciali dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri e Collegi Infermieri professionali, assistenti sanitari e vigilatrici di infanzia ed Aziende Sanitarie

Obiettivi formativi:

A conclusione del corso l'operatore sanitario dovrà essere in grado di:

- Riconoscere le motivazioni, anche etiche, per l'impegno nei confronti della prevenzione e della gestione del rischio clinico nella pratica professionale quotidiana
- Applicare una metodologia appropriata nella propria pratica professionale per
 - o Identificare i rischi clinici ed i relativi determinanti nella specifico contesto professionale
 - o Riconoscere e segnalare gli eventi avversi
 - o Analizzare le cause delle insufficienze attive e di quelle latenti

- o Scegliere ed applicare interventi per la prevenzione dei rischi e per la gestione degli eventi avversi e delle relative conseguenze
- Riconoscere il valore e le potenzialità della documentazione clinica e gestionale per la prevenzione del rischio clinico e l'analisi degli eventi ad esso correlati
- Compilare in forma corretta la documentazione e collaborare alla sua adeguata gestione ed archiviazione
- Identificare le funzioni connesse al rischio per le diverse figure professionali e le relative responsabilità
- Istruire i pazienti, i familiari, i volontari e gli operatori per la identificazione dei rischi, la prevenzione, la protezione dagli stessi, nonché la gestione dei danni e delle relative conseguenze
- Comunicare ai pazienti ed ai familiari eventuali eventi avversi, utilizzando metodi e strumenti efficaci
- Identificare le implicazioni in termini di rischio clinico delle tecnologie sanitarie
- Riconoscere le implicazioni organizzative ed economiche del rischio clinico

Presentazione del Ministro della Salute

La sicurezza dei pazienti è uno dei fattori determinanti la qualità delle cure e pertanto è uno degli obiettivi prioritari che il Servizio Sanitario Nazionale si pone. Lo sviluppo di interventi efficaci è strettamente correlato alla comprensione delle criticità dell'organizzazione e dei limiti individuali, richiedendo una cultura diffusa che consenta di superare le barriere per la attuazione di misure organizzative e di comportamenti volti a promuovere l'analisi degli eventi avversi ed a raccogliere gli insegnamenti che da questi possono derivare.

La sicurezza dei pazienti quindi si colloca nella prospettiva di un complessivo miglioramento della qualità e poiché dipende dall'interazioni delle molteplici componenti che agiscono nel sistema, deve essere affrontata attraverso l'adozione di pratiche di governo clinico che consente di porre al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini, valorizzando nel contempo il ruolo e la responsabilità di tutte le figure professionali che operano in sanità.

Rafforzare le competenze dei professionisti è infatti un valore essenziale, così come la formazione costituisce uno strumento indispensabile per assicurare l'erogazione di cure efficaci e sicure.

In questi anni, molte iniziative formative sono state intraprese, seppure con varie tipologie e modalità diverse. Tali esperienze inducono a riflettere sulla necessità di raggiungere un livello omogeneo di competenze e conoscenze che favorisca l'attuazione delle strategie per la sicurezza dei pazienti a livello nazionale.

Il manuale fornisce le informazioni necessarie per accrescere la consapevolezza degli operatori sanitari in merito alle problematiche legate alla sicurezza dei pazienti e tradurre tali acquisizioni nella quotidiana pratica professionale.

L'obiettivo infatti è quello di offrire a tutti gli operatori sanitari, indipendentemente dal ruolo, l'ambito professionale ed il setting assistenziale, un'opportunità di formazione nello specifico ambito della sicurezza dei pazienti e della gestione del rischio clinico ed a Regioni, Province Autonome ed Aziende, alle quali spetta il compito di sviluppare programmi ulteriori di formazione, un valido strumento, nella logica del miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure.

Il Ministro

Presentazione del Presidente della FNOMCeO

Le misure e gli interventi finalizzati alla sicurezza delle cure e delle procedure mediche, e alla tutela dei pazienti che ad esse si sottopongono, rappresentano parte integrante ed essenziale delle professioni sanitarie ed in particolare di quella medica e odontoiatrica.

Su tale premessa, gli Ordini provinciali dei medici chirurghi e odontoiatri e la Federazione Nazionale, Enti ausiliari dello Stato, intendono affrontare la tematica dell'errore umano, e delle relative responsabilità, nell'ambito dell'esercizio professionale, anche in relazione alle corrispettive forme di risarcimento del danno. L'importanza della sicurezza e del ruolo *'positivo'* dell'errore è affermata infatti con chiarezza anche all'art. 14 del nuovo *Codice di Deontologia Medica*(2006), che impone al medico *'la rilevazione, segnalazione e valutazione degli errori al fine del miglioramento della qualità delle cure'*.

Punto preliminare per un sereno approccio al problema è pertanto quello relativo al principio secondo cui *la gestione dell'errore è un'attività professionale* in senso stretto, e che l'errore *dichiarato* può essere incentivo al miglioramento dell'attività professionale, ricollegandosi ad un concetto di governo clinico come impulso a migliorare l'organizzazione anche attraverso l'utilizzazione di più idonee procedure professionali.

Peraltro, mentre dal punto di vista giurisprudenziale sembra tramontare il concetto di *colpa professionale* come colpa singola, avulsa dal contesto organizzativo e strutturale nel quale si svolge la prestazione, diventa sempre più urgente l'esigenza di una *mappatura degli errori* a livello nazionale e regionale, possibile unicamente attraverso procedure codificate, e che diventino parte caratterizzante ed irrinunciabile della propria funzione professionale, di rilevazione e segnalazione degli errori da parte dei professionisti.

Pertanto i medici e gli odontoiatri italiani, ritenendo che la promozione della sicurezza rappresenti un diritto dei cittadini ed un dovere dei professionisti quale elemento qualificante delle prestazioni erogate, pongono all'attenzione delle Istituzioni e di tutti i soggetti coinvolti alcune proposte concrete, che nel loro insieme costituiscono una sorta di **Decalogo della Sicurezza e della Gestione del Rischio Clinico**, articolate su tre principali linee di approccio sistematico alla complessa problematica: il livello dell'*Organizzazione*, il livello della *Formazione*, il livello della *Responsabilità*.

Il Presidente

Presentazione del Presidente della IPASVI

Gli ultimi anni sono stati, per il panorama infermieristico, ricchi di cambiamenti che hanno mutato l'immagine e radicalmente innovato la responsabilità dei professionisti infermieri nei confronti del cittadino e della collettività.

La richiesta di prestazioni assistenziali di qualità e personalizzate è sempre più in aumento; si accresce pertanto anche il livello di competenza e responsabilità dell'infermiere nei confronti della persona assistita; i tempi esigono professionisti preparati, capaci di confrontarsi in équipe multidisciplinari e che sappiano dare garanzie sulle proprie azioni, in quanto consapevoli delle conseguenze che possono derivare dalle loro decisioni e dal modo di condurre gli interventi.

In tale logica viene proposto questo percorso di formazione con metodologia FAD Blend, affinché ciascun infermiere – in qualunque settore ed area del Paese lavori - possa comprendere alla radice le origini del rischio clinico in tutte le sue sfaccettature, ne faccia proprie le modalità di prevenzione e di controllo, sviluppi la componente etica nella gestione del rischio, comprenda il valore della comunicazione e del coinvolgimento degli stakeholder, interiorizzi il significato di “rispondere di ...”, nella consapevolezza che oggi la sicurezza in sanità è divenuto un bene prioritario e irrinunciabile, che coinvolge l'organizzazione, gli operatori e i cittadini.

Questo progetto sulla “Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico”, con il Manuale per la formazione degli operatori sanitari, vuole altresì aiutare gli infermieri ad utilizzare un approccio sistematico e concettuale per l'adozione nella prassi quotidiana di prestazioni infermieristiche più sicure e per tradurre operativamente metodi e strumenti di identificazione e prevenzione dei rischi, nonché per la segnalazione e la gestione degli eventi avversi.

L'auspicio della Federazione IPASVI è di avere un infermiere portatore di cultura professionale atta a fornire un'assistenza infermieristica individualizzata e basata sulle evidenze scientifiche più recenti a tutti gli utenti/clienti, nel rispetto delle norme etiche e deontologiche.

Il Presidente

INDICE

CAPITOLO 1: Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: quadro generale di riferimento	7
1.1 Introduzione	8
1.2 Rischio clinico.....	11
1.3 L'approccio sistemico	12
1.4 Il rischio clinico: aspetti culturali.....	15
1.5 Epidemiologia degli eventi avversi.....	16
1.6 Strategie per la promozione della sicurezza.....	18
CAPITOLO 2: Modalità di prevenzione e controllo del rischio: Metodi e strumenti	24
2.1. Metodi e strumenti per l'identificazione, l'analisi e la gestione del rischio	24
2.2 Il piano della sicurezza.....	47
CAPITOLO 3: La Componente Etica nella Gestione del Rischio Clinico	51
3.1. Radici antropologiche del rischio	51
3.2. Rischio, prevenzione e precauzione.....	52
3.3. La responsabilità morale e giuridica per la promozione della cultura della sicurezza	54
3.4. Il rischio di scegliere e l'etica della scelta: quali problemi per operatori sanitari e manager.....	55
CAPITOLO 4: Comunicazione.....	60
4.1. La comunicazione per la promozione della sicurezza: un quadro di riferimento	60
4.2. La comunicazione dell'errore	61
4.3. La comunicazione interna	68
4.4. La comunicazione esterna.....	71
CAPITOLO 5: Coinvolgimento degli stakeholder	73
5.1. Introduzione	73
5.2. Motivazioni del coinvolgimento	73
5.3. Metodologie di coinvolgimento	74
5.4. Conclusioni	81
CAPITOLO 6: La documentazione sanitaria.....	82
6.1. La Cartella Clinica	83
6.2. Il consenso informato.....	92
6.3. La cartella clinica integrata	97
6.4. La sicurezza nell'analisi e progettazione dell'automatizzazione.....	101
6.5. Il sistema informativo	104
CAPITOLO 7: La Responsabilità professionale e aspetti medico legali.....	111
7.1. Responsabilità professionale.....	111
7.2. Valutazione economica del rischio e problema assicurativo	114
CAPITOLO 8: Il rischio tecnologico nell'utilizzo dei dispositivi medici	118

CAPITOLO 1: Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: quadro generale di riferimento

Caso 1: Morte materna

Giovane donna di 28 anni, all'8° settimana di gravidanza, nel corso della notte manifesta dolori addominali e diarrea e chiede l'intervento dell'ambulanza. La Centrale Operativa assegna codice verde ed invia una U.M.S. (unità mobile semplice) cioè ambulanza senza medico a bordo.

L'ambulanza arriva entro 20 minuti e porta la paziente al Pronto soccorso più vicino.

La visita medica documenta “modesta dolenzia addominale”; Polso radiale pieno, presenza di polsi periferici, pz. lucida e collaborante. Presenta ripetute scariche alvine.

Persistendo la sintomatologia, il medico allerta la centrale 118 e dispone il trasferimento in ospedale al reparto di ginecologia con ambulanza ordinaria in codice V.

L'ambulanza, con equipaggio formato da autista e volontario, trasporta la paziente al P.S. che viene ricoverata in reparto dopo circa 3 ore dall'esordio della sintomatologia: il medico di guardia, giunto in pochi minuti, descrive una pz. che lamenta importante dolore addominale, pallida con momenti di sopore alternati ad agitazione.

Il ginecologo di guardia sospetta una GEU, chiama il collega reperibile sia per la conferma diagnostica che per l'eventuale intervento.

La paziente è in stato di shock, viene sottoposta a manovre rianimatorie e si procede all'intervento che documenta emoperitoneo da rottura di gravidanza tubarica. Nonostante il trasferimento in rianimazione: assistenza ventilatoria ed elevato sostegno farmacologico, si verifica il decesso

Problema nel trasporto e nel triage

Caso 2. Caduta di paziente ricoverato e successivo decesso

Paziente anziano viene ritrovato a terra dopo essere caduto dal proprio letto di degenza. Il paziente ha riportato trauma cranico e ferite lacero contuse. Successivamente ha presentato arresto cardiocircolatorio e decesso. L'autopsia ha dimostrato il nesso di causalità tra caduta e decesso. Dall'indagine di tale evento è emersa la carente applicazione di procedure specifiche per la prevenzione delle cadute dei pazienti, la cui efficacia è ampiamente documentata in letteratura internazionale, in particolare per le categorie a rischio, tra cui gli anziani.

Mancata applicazione di procedura per la prevenzione di cadute in pazienti a rischio

1.1 Introduzione

Il sistema sanitario è un sistema complesso in cui interagiscono molteplici fattori, eterogenei e dinamici, tra cui si citano la pluralità delle prestazioni sanitarie, delle competenze specialistiche e dei ruoli professionali, tecnico-sanitari ed economico-amministrativi e l'eterogeneità dei processi e dei risultati da conseguire. Tutti gli elementi del sistema devono integrarsi e coordinarsi, per rispondere ai bisogni assistenziali del paziente ed assicurargli la miglior cura possibile.

Come in altri sistemi complessi, quali l'aviazione, le centrali nucleari o i sistemi di difesa militare, anche in ambito sanitario possono verificarsi incidenti ed errori.

Per molti anni si è tentato di trasferire in sanità le procedure di sicurezza progettate per gli altri settori, ma al contrario di essi, caratterizzati da una impronta prevalentemente “meccanicistica”, in quello sanitario prevale il “fattore umano”, nel contempo risorsa e criticità. Infatti, se da una parte l'adattabilità dei comportamenti, la dinamicità e la complessità delle relazioni interpersonali sono prerogative fondamentali delle risorse umane all'interno del sistema, esse costituiscono, nello stesso tempo, un fattore critico, perché le dinamiche di lavoro sono complesse, la “performance” individuale variabile e, soprattutto, i risultati dei processi non sempre sono prevedibili e riproducibili.

Vanno pertanto progettati specifici modelli di controllo del rischio clinico, con l'obiettivo di prevenire il verificarsi di un errore e, qualora questo accada, contenerne le conseguenze. Spesso la possibilità che si verifichi un evento avverso dipende dalla presenza, nel sistema, di “insufficienze latenti”, ovvero insufficienze o errori di progettazione, organizzazione e controllo, che restano silenti nel sistema, finché un fattore scatenante non li rende manifesti in tutta la loro potenzialità, causando danni più o meno gravi. Infatti, è per lo più individuabile, come causa diretta e immediata di un evento avverso, una “insufficienza attiva”, un errore umano, una procedura non rispettata, una distrazione o un incidente di percorso che ha direttamente consentito il verificarsi dell'evento stesso. Tuttavia l'individuazione dell'errore “attivo” non esonera dalla ricerca degli errori “latenti”, perché sono le insufficienze del sistema che devono essere rimosse se si vuole raggiungere un efficace controllo del rischio, ovvero ridurre la probabilità che si verifichi un errore (*attività di prevenzione*) e contenere le conseguenze dannose degli errori comunque verificatisi (*attività di protezione*).

Le politiche di gestione del rischio, **volte sia alla prevenzione degli errori evitabili che al contenimento dei loro possibili effetti dannosi**, e, quindi, in ultima analisi, alla garanzia della

sicurezza dei pazienti, costituiscono il sistema di gestione del rischio clinico (Clinical Risk Management).

Definizioni

Danno

Alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore)

Errore

Fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato

Evento (Incident)

Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente

Evento avverso (Adverse event)

Evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile.

Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è "un evento avverso prevenibile"

Evento evitato (Near miss o close call)

Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente

Evento sentinella (Sentinel event)

Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e b) l'implementazione delle adeguate misure correttive.

Governo clinico (Clinical governance)

Sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e garantiscono elevati standard assistenziali creando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica (Scully G, Donaldson L J, BMJ, 4 July 1998)

Rischio (Risk)

Condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso del processo. È misurato in termini di probabilità e di conseguenze, come prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento (P) e la gravità del danno che ne consegue (D); nel calcolo del rischio si considera anche la capacità del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell'evento potenzialmente dannoso (fattore K)

1.2 Rischio clinico

Definizione

Con “rischio clinico” si definisce la possibilità che un paziente subisca un “danno o disagio involontario, imputabile, alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte”.

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 tassonomia¹ 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

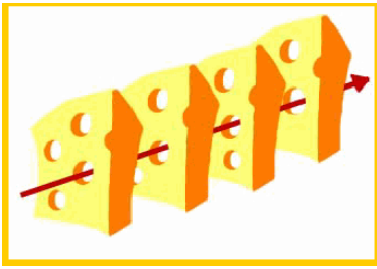
¹ Towards a Common International Understanding of Patient Safety Concepts and Terms: Taxonomy and Terminology Related to Medical Errors and System Failures Report of a WHO Working Group Meeting 8–11 October 2003 Geneva World Health Organization Department of Health Service Provision

tecnico del gruppo di lavoro sulla sicurezza dei pazienti, ha elaborato il glossario per la sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico, presente in appendice (Allegato1) e disponibile anche sul sito internet del Ministero della salute.

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".

1.3 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. All'inizio degli anni novanta uno psicologo, James Reason è riuscito a spiegare ed illustrare efficacemente il problema degli errori nei sistemi complessi; il suo modello, soprannominato del "formaggio svizzero" è utile per la comprensione delle complessità e disomogeneità intrinseche al sistema.



I buchi nelle fette di formaggio rappresentano le insufficienze latenti che sono presenti nei processi sanitari; quando si modificano più fattori che normalmente agiscono come barriere protettive, i buchi 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 rischio” 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 malato 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 rischio 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

1.4 Il rischio clinico: aspetti culturali

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. Reason² 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.

1.5 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 850000 eventi avversi all’anno. Uno studio australiano “The Quality in Australian Health Care Study (QAHCS, 1995) riporta un 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%.

² Reason J. Managing the risks of organizational accidents. England: Ashgate Publishing; 1997.

La tabella sottostante richiama i dati riportati nel documento “World Alliance for Patient Safety-Forward Programme” del 2005.

<i>Studio</i>	<i>Sede ed anno</i>	<i>N. Ricoveri</i>	<i>E.A.</i>	<i>%</i>
USA (New York State) (Harvard Medical Practice Study)	<i>Ospedale (1984)</i>	30 195	1 133	3.8
USA (Utah-Colorado Study (UTCOS)	<i>Ospedale (1992)</i>	14 565	475	3.2
USA (UTCOS)	<i>Ospedale (1992)</i>	14 565	787	5.4
Australia (Quality in Australian Health Care Study (QAHCS)	<i>Ospedale (1992)</i>	14 179	2 353	16.6
Australia (QAHCS)2	<i>Ospedale (1992)</i>	14 179	1 499	10.6
Regno Unito	<i>Ospedale (1999-2000)</i>	1 014	119	11.7
Danimarca	<i>Ospedale (1998)</i>	1 097	176	9.0
Nuova Zelanda	<i>Ospedale (1998)</i>	6 579	849	12.9
Canada	<i>Ospedale e distretti (2001)</i>	3 720	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; Gandhi³ 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.

³ **Gandhi TK**, Weingart SN, Borus J, *et al.* Adverse drug events in ambulatory care. *N Engl J Med* 2003;**348**:1556–64.[

1.6 Strategie per la promozione della sicurezza

Livello internazionale

Il tema del rischio clinico e della sua gestione (clinical risk management) è stato affrontato a partire dagli anni novanta in numerosi paesi.

Cinque anni dopo la pubblicazione del volume “To err is human”, Leape e Berwick 4 evidenziano i cambiamenti significativi nel sistema sanitario americano:

- 1) maggiore attenzione sugli eventi avversi evitabili in medicina;
- 2) attivazione di alcuni organismi governativi e non (rispettivamente l’Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) e la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCHAO));
- 3)) diffusione di raccomandazioni e procedure basate sulle evidenze.

Leape e Berwick sottolineano inoltre che nei prossimi anni si debba mirare alla informatizzazione delle cartelle cliniche, alla formazione al lavoro in équipe e alla comunicazione degli errori ai pazienti.

L’Institute for Healthcare Improvement (IHI) di Boston ha lanciato una campagna per incrementare la sicurezza e l’efficacia negli ospedali, appoggiata da molti enti ed istituzioni tra cui l’A.N.A. (American Nurses Association).

I 3000 ospedali americani che hanno aderito alla iniziativa, si sono impegnati ad utilizzare le seguenti strategie:

- Prevedere che ciascun operatore, di qualunque livello, possa chiamare una apposita “squadra di emergenza “, autorizzata e formata a gestire le situazioni di rischio (es. arresto cardiaco)
- Utilizzare le misure basate su prove di efficacia, (es. aspirina e beta-bloccanti per prevenire la morte da infarto miocardico acuto)
- Prevenire gli eventi avversi da farmaci, con la preparazione di una lista di tutti i farmaci che il paziente assume, anche non collegati alla patologia
- Prevenire le infezioni da catetere venoso centrale
- Prevenire le infezioni del sito chirurgico
- Prevenire le polmoniti associate a ventilazione assistita

Dalla prima analisi, appare che l’iniziativa ha raggiunto gli obiettivi e le misure applicate sono risultate efficaci e, pertanto, possono essere estese anche ad altri contesti.

⁴ Leape LL, Berwick DM. 90. **Five years after ‘To Err is Human’: what have we learned?** JAMA. 2005;293:2384-23

L'Organizzazione Mondiale della sanità (OMS), nel programma 2006-2007 della “Alliance for Patient Safety”, richiama le seguenti aree prioritarie di intervento:

- Safe Surgery save lifes, ovvero porre attenzione agli interventi ed alle pratiche chirurgiche
- Dare voce ai pazienti nelle attività di gestione del rischio clinico
- Sviluppare i sistemi di segnalazione in modo che costituiscano una base per l'apprendimento
- Tassonomia internazionale delle informazioni per la sicurezza
- Promuovere la ricerca anche in tema di sicurezza del paziente
- Soluzioni pratiche per affrontare problemi e situazioni, da sviluppare sulla base delle conoscenze che si producono e disseminarle affinché possano creare veramente un ambiente più sicuro
- La sicurezza in azione, identificare cosa veramente funziona dal punto di vista organizzativo e clinico per poterlo diffondere
- Tecnologie per la sicurezza del paziente
- Cura ai pazienti critici, identificando le priorità da affrontare in questo ambito
- “Knowledge at your fingertips”, per assicurare a tutti di produrre e diffondere le conoscenze, in modo che possano venire utilizzate.

-

Nel gennaio 2005 l'**American College of Endocrinology (ACE)** e l'**American Association of Clinical Endocrinologists (AACE)** hanno approvato in una consensus conference le azioni da intraprendere che comprendono:

- Diffondere la cultura della promozione della sicurezza
- Informatizzare la documentazione clinica e metterla in rete
- Informatizzare le prescrizioni mediche
- Coordinare i processi di cura
- Incrementare l'auto-cura da parte del paziente con una adeguata educazione e comunicazione

Nel 2004 la **Change Foundation** e l'**Ontario Hospital Association** hanno definito le seguenti strategie prioritarie:

- Enfatizzare il ruolo dei dirigenti nell'assumere la promozione della sicurezza come priorità
- Migliorare il sistema di segnalazione includendo le cause degli eventi avversi
- Sottolineare il ruolo di una organizzazione equa nel creare una cultura che apprenda dagli errori
- Aumentare la formazione degli operatori, dei pazienti e dei familiari
- Sviluppare la ricerca su ciò che causa gli eventi avversi e su come prevenirli

L'**AORN** (Association of periOperative Registered Nurses) nell'ottobre del 2005 ha assunto una posizione ufficiale a cui tutti i membri debbono attenersi che comprende, tra gli altri, i seguenti aspetti:

- Deve esserci impegno per la promozione della sicurezza ad ogni livello della organizzazione
- Deve essere promossa ovunque la cultura della sicurezza, in assenza della quale molte iniziative falliranno
- Deve essere prioritaria la sicurezza, anche a discapito della produttività
- Le organizzazioni sanitarie debbono dedicare risorse ed incentivi per la sicurezza
- Deve essere creato un ambiente in cui sia sentita la responsabilità di segnalare gli errori
- Deve essere incentivato l'apprendimento dagli errori anziché la punizione degli stessi; la reciproca formazione va perseguita con la discussione e l'interdisciplinarietà
- Debbono essere rivisti fattori che concorrono a determinare gli errori
- Gli operatori debbono erogare prestazioni con competenza e secondo il codice deontologico
- Il paziente ed i familiari vanno considerati partner e coinvolti nella cura

Sembra importante infine richiamare:

A. La dichiarazione di Lussemburgo "**Luxembourg Declaration on Patient Safety**"(2005), che raccomanda, tra l'altro, alle aziende sanitarie di:

- Promuovere un approccio di massima collaborazione tra operatori e direzione aziendale, finalizzata alla promozione della sicurezza del paziente
- Realizzare nelle unità operative progetti di sviluppo della sicurezza e promuovere una cultura che porti ad accettare e discutere gli errori
- Avviare la cooperazione tra operatori e pazienti e relativi familiari per rendere anche questi ultimi consapevoli dei quasi errori e degli eventi avversi

A. La dichiarazione di Londra “**Patients for Patient Safety**” della WHO World Alliance for Patient Safety del novembre 2005 comprende i seguenti impegni:

- Promuovere programmi per la promozione e l’ empowerment dei pazienti
- Sviluppare un dialogo con tutti i partner per la promozione della sicurezza
- Introdurre sistemi per la segnalazione degli errori sanitari su base internazionale
- Identificare le “migliori pratiche” in questo ambito e diffonderle

B. La linea guida diffusa dalla Organizzazione Mondiale della Sanità “Hand Hygiene In Health Care: A Summary- Clean Hands Are Safer Hands”

C. La “Stakeholders’ Position Paper On Patient Safety”(www.esqh.net), che presenta le raccomandazioni concordate dalle più rappresentative associazioni europee di pazienti ed operatori⁵ consiglia di:

- Sviluppare progetti nelle unità operative su problematiche legate alla promozione della sicurezza del paziente
- Promuovere una cultura che tratti efficacemente con gli errori e le omissioni
- Introdurre sistemi di incident reporting
- Coinvolgere i pazienti nella promozione della sicurezza

Livello nazionale

L’impegno per la promozione della sicurezza del paziente coinvolge, a vario titolo e con diversa responsabilità, tutti i soggetti del “sistema salute”. A livello istituzionale l’attività di gestione del rischio clinico viene sviluppata a tutti i livelli di programmazione e controllo sanitario: nazionale, regionale, aziendale e di singole strutture operative. Il Ministero della Salute nel 2003 ha istituito una Commissione tecnica che ha prodotto il documento “Risk management in sanità. Il problema degli errori” ed ha realizzato una prima indagine volta a conoscere lo stato di implementazione del sistema di gestione del rischio clinico nelle aziende sanitarie. Nel periodo 2004-2006, il Gruppo tecnico ha elaborato un sistema per la segnalazione degli eventi sentinella, alcune raccomandazioni per la prevenzione e la gestione degli stessi ed altre iniziative presenti nel portale del Ministero

⁵ ESQH (European Society for Quality in Healthcare), EHMA (European Health Management Association), ETHEL (European Health Telematics), HOPE, Danish Society for Patient Safety, AEMH, European Patient Forum, PGEU GPUE, EFN, EFPIA (the European Federation of Pharmaceutical Industries Associations), CPME (Standing Committee of European Doctors)

della salute. Alcune regioni hanno incluso questo tema negli indirizzi di programmazione e si sono dotate di specifici piani attuativi. A livello di singole aziende sanitarie sono state costituite unità di gestione del rischio clinico, gruppi interdisciplinari e multiprofessionali preposti al coordinamento delle attività di identificazione del rischio clinico ed alla analisi e programmazione di interventi migliorativi. Alcune società scientifiche ed ordini professionali hanno elaborato proprie politiche e strategie per la diffusione di conoscenze e di strumenti ed hanno avviato interventi formativi.

I documenti ufficiali elaborati e le iniziative in corso indicano alcune azioni da sviluppare a livello nazionale, che vengono qui richiamate:

- Sperimentare modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi, anche finalizzati a ridurre la complessità dei processi organizzativi e produttivi ed ottimizzare la comunicazione
- Definire misure organizzative ed appropriate tecnologie per la riduzione degli errori evitabili
- Promuovere eventi di informazione e formazione per diffondere la cultura della prevenzione dell'errore
- Elaborare raccomandazioni per la prevenzione degli eventi sentinella e linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori
- Promuovere la segnalazione dei quasi errori (near miss)
- Promuovere la segnalazione degli eventi sentinella
- Monitorare periodicamente e garantire un feedback informativo
- Individuare un sistema di coordinamento nazionale per la gestione del rischio clinico
- Sperimentare a livello nazionale, regionale ed aziendale, metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta e di elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio
- Promuovere il coinvolgimento dei pazienti, cittadini, familiari, volontari ed altri operatori informali
- Attuare il monitoraggio delle raccomandazioni
- Realizzare un database nazionale per la raccolta di dati relativi alle polizze assicurative
- Attivazione di un corso di formazione per formatori

Bibliografia

- 1) Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. 1991, New Engl J Med;324:370-6.
- 2) Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century (2001) Institute of Medicine (IOM).
- 3) Department of Health; Building a safer NHS for patients: implementing an organisation with a memory; July 2000; Department of Health. www.doh.gov.uk/buildsafenhs/
- 4) Leape LL. Error in medicine; 1994; JAMA;272:1851-57.
- 5) Kohn L., Corrigan J., Donaldson M.; To err is human: building a safer health system; 1999; National Academy Press; Washington, D.C..
- 6) Institute of Medicine; Assessing Medical Technologies; 1995; Washington, D.C.; National Academy Press.
- 7) Reason J. Human error; 1990 Cambridge University Press. Edizione italiana: L'errore umano; Editore Il Mulino, Bologna.
- 8) Vincent C. Clinical Risk Management; 2001 BMJ Books, London; Seconda edizione
- 9) Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Herbert L, Localio R, Lawthers AG, Newhouse JP et al. Incidence of adverse events and negligence in hospital patients. New England J. of Medicine;1991, 324: 370-76
- 10) Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA et al. – The nature of adverse events in hospitalized patients II – New England J. Of Medicine; 1991, 84: 324: 377
- 11) Weingart SN, McL Wilson R, Gibberd RW, Harrison B. Epidemiology of medical error. BMJ 2000;320: 774-777

CAPITOLO 2: Modalità di prevenzione e controllo del rischio: Metodi e strumenti

Caso 3. Suicidio in paziente ricoverato presso un reparto psichiatrico

Il paziente, con storia di precedenti minacce di suicidio e per tale ragione ricoverato presso il reparto psichiatrico, è riuscito ad allontanarsi dal reparto, eludendo la sorveglianza e giunto al sesto piano del monoblocco ospedaliero si è defenestrato. Tale evento non dovrebbe mai verificarsi in un reparto psichiatrico, dove tutte le porte e finestre dovrebbero essere chiuse e a prova di forzatura ed apribili solo con chiave in possesso degli operatori. Dall'analisi è emerso invece che il paziente è riuscito ad aprire una porta in contatto con l'esterno con una modesta forzatura della stessa.

Mancata applicazione di procedure per il controllo e la manutenzione degli strumenti di sicurezza e protezione per i pazienti a rischio di suicidio

2.1. Metodi e strumenti per l'identificazione, l'analisi e la gestione del rischio

Indagare gli eventi avversi o i quasi eventi per identificare le cause che maggiormente vi hanno contribuito ed imparare dagli errori può evitare che un simile incidente si ripeta.

Diversi sono i metodi e gli strumenti per l'analisi dell'errore e la gestione del rischio che sono stati sviluppati nel corso degli ultimi decenni a livello internazionale, soprattutto nei paesi anglosassoni, ed introdotti anche in molte realtà sanitarie italiane. La finalità dei metodi di analisi è di individuare le insufficienze nel sistema che possono contribuire allo scatenarsi di un evento avverso e di individuare e progettare le idonee barriere protettive.

Nonostante l'obiettivo finale sia comune, essi possono seguire fondamentalmente due diversi approcci che non si escludono a vicenda:

A) Approccio proattivo: l'analisi parte dalla revisione dei processi e delle procedure esistenti, identificando, nelle diverse fasi, i punti di criticità. Questo approccio può essere utilizzato anche nella ideazione e progettazione di nuove procedure, di processi e di tecnologie per realizzare barriere protettive che impediscano l'errore umano/attivo;

B) Approccio reattivo: l'analisi parte da un evento avverso e ricostruisce a ritroso la sequenza di avvenimenti con lo scopo di identificare i fattori che hanno causato o che hanno contribuito al verificarsi dell'evento.

In una organizzazione sanitaria dove si introducono processi per la gestione del rischio, entrambi gli approcci possono essere utilizzati.

Vengono proposti nel seguito metodi e strumenti per implementare un sistema di promozione della sicurezza del paziente.

2.1.1 Strumenti per l'identificazione del rischio

A. Sistemi di segnalazione (reporting)

Un sistema di reporting efficace costituisce una componente essenziale di un programma per la sicurezza del paziente. È una modalità strutturata per la raccolta di informazioni relative al verificarsi di eventi avversi e/o di quasi eventi. Lo scopo è di disporre di informazioni sulla natura degli eventi e sulle relative cause per poter apprendere ed intervenire con le appropriate misure preventive e, più in generale, per diffondere le conoscenze e favorire la ricerca specifica nelle aree a maggior criticità.

Per quanto riguarda i contenuti, il sistema può essere:

- aperto, ovvero, raccogliere qualunque tipo di dato relativo ad eventi avversi o quasi eventi, riferiti a tutte la gamma delle prestazioni
- predefinito, ovvero, raccogliere dati relativi ad una lista definita di eventi (ad esempio, eventi sentinella) o ad una area specifica (ad esempio, farmaci).

Per quanto riguarda la modalità di segnalazione, essa può avvenire tramite formato prefissato o testo libero, inviato con mail, telefono, invio elettronico o su un web, mettendo in atto le opportune forme di tutela della riservatezza della segnalazione.

Nei sistemi di segnalazione deve essere specificato la figura che segnala; in alcuni sistemi il reporting è fatto dalla direzione aziendale, in altri invece viene effettuato dagli operatori. Alcuni sistemi permettono anche ai familiari, pazienti e cittadini di riportare gli eventi.

Un sistema di reporting deve permettere l'identificazione di nuovi e non sospettati rischi, ad esempio complicazioni mai riconosciute associate all'uso di farmaci o di nuovi presidi e pertanto alla raccolta deve sempre seguire l'analisi dei dati.

Un buon modello organizzativo è rappresentato dall'ISMP (Institute for safe medication practice), in cui un gruppo di farmacisti rivede tutti i report, identificando i nuovi rischi e dando priorità alle azioni. Le raccomandazioni prodotte vengono quindi diffuse a coloro che partecipano alla rete, nella maggioranza ospedali, attraverso una news letter Medication Safety Alert.

La difficoltà ad aderire al reporting da parte delle organizzazioni sanitarie può avere diverse ragioni: la convinzione della scarsa efficacia del sistema e sfiducia nei cambiamenti, l'atteggiamento difensivo, l'investimento di risorse.

Il sistema di segnalazione degli eventi avversi e dei quasi eventi consente di acquisire le informazioni relative a casi simili già occorsi ad altre organizzazioni, offrendo l'opportunità di generalizzare il problema e sviluppare soluzioni più efficaci che quindi possono essere rese disponibili.

I sistemi di segnalazione si dividono in due categorie:

- **sistemi “learning” di apprendimento**

- **sistemi “accountability” di responsabilizzazione**

La maggior parte dei sistemi di segnalazione sviluppati si collocano in una delle due categorie, ma gli obiettivi dei due sistemi non sono fra loro incompatibili, tuttavia da questa scelta deriva l'obbligatorietà o la volontarietà del sistema.

I sistemi “learning”

Sono sistemi di solito volontari, disegnati per garantire un continuo miglioramento della qualità delle cure; le raccomandazioni elaborate, dopo accurate analisi, sono utili per ridisegnare e migliorare i processi sanitari. Il sistema più noto è quello australiano, in cui 200 organizzazioni sanitarie inviano i dati all'AIMS (Australian Incident Medical System), relativamente a:

- tipologia dell'incidente
- fattori contribuenti
- esiti
- azioni intraprese
- conseguenze delle azioni

I sistemi “accountability”

Tali sistemi di segnalazione si basano sul principio della responsabilità, sono obbligatori e spesso si limitano ad una lista di eventi predefinita, ad esempio gli eventi sentinella.

La maggioranza dei sistemi “accountability” utilizzano meccanismi disincentivanti quali citazioni, multe, sanzioni. L'efficacia di questi sistemi dipende dalla capacità di indurre le organizzazioni a segnalare ed intervenire con le misure conseguenti.

Questi sistemi possono anche essere considerati come sistemi “learning” se le informazioni ricevute vengono analizzate con trasparenza e le azioni intraprese diffuse a tutti gli operatori.

Nel nostro paese sono stati implementati sistemi di segnalazione cosiddetti di "incident reporting" a livello di Regioni ed Aziende sanitarie che raccolgono eventi avversi e quasi eventi per favorire l'analisi e la predisposizione delle azioni preventive. Il Ministero della salute ha attivato un sistema di monitoraggio degli eventi sentinella, sulla base delle esperienze già in corso in USA ed Australia, disponibile sul sito internet del Ministero e posto in appendice (allegato 2).

B. Briefing sulla sicurezza (Riunione per la sicurezza)

Il **briefing sulla sicurezza** è uno strumento semplice e facile da usare per assicurare una cultura ed un approccio condiviso alla sicurezza del paziente. E' un metodo che consente di creare un ambiente in cui la sicurezza del paziente viene vista come una priorità, in un clima che stimoli la condivisione di informazioni circa le situazioni, effettive o potenziali, di rischio. Consiste in un breve confronto, una discussione colloquiale, ma strutturata, riguardante i potenziali rischi per il paziente presenti nella unità operativa.

In termini quantitativi permette una facile misurazione del raggiungimento di obiettivi di sicurezza. Il briefing sulla sicurezza non deve essere punitivo, può fare riferimento ad una lista di problemi di sicurezza, deve essere di facile uso, di facile applicabilità e utilizzabile per tutti i problemi riguardanti la sicurezza del paziente. La conduzione della riunione richiede la scelta di un moderatore capace di spiegare le motivazioni e gli obiettivi.

Il briefing può essere effettuato all'inizio del turno, raccogliendo, per un massimo di 5 minuti, tutti gli operatori che si occupano della cura del paziente.

Si parte con la rilevazione di problemi, dati, osservazioni (in caso di assenza di situazioni specifiche si può fare riferimento a problemi potenziali). Alla fine del turno va effettuato un *debriefing* (altra brevissima riunione), con lo scopo di indagare se si sono verificate delle situazioni potenzialmente rischiose nel corso delle attività o se vi sono domande da parte dei pazienti o dei familiari.

L'introduzione del metodo va adattata alle esigenze dell'unità operativa, garantendo comunque regolarità, continuità e risposta ai problemi che emergono. La ricaduta immediata è la maggior responsabilizzazione nei comportamenti individuali, la maggior attenzione verso la sicurezza dei pazienti, il miglioramento del clima lavorativo, il potenziamento del "lavoro di " squadra" .

C. Safety walkaround (giri per la sicurezza)

Questo metodo consiste in "visite" che i referenti della sicurezza, con mandato della direzione, effettuano nelle unità operative per identificare con il personale i problemi legati alla sicurezza. Il personale viene invitato a raccontare eventi, fattori causali o concomitanti, quasi eventi, problemi potenziali e possibili soluzioni. Un valore aggiunto importante deriva dal fatto che le informazioni

raccolte in questo processo spesso hanno già la soluzione nella descrizione dell'evento e quindi possono portare talvolta alla introduzione di una immediata modifica che migliora da subito il processo assistenziale e la sicurezza. I referenti identificano delle priorità fra gli eventi e l'équipe clinico-assistenziale sviluppa soluzioni condivise con tutto lo staff. La raccolta deve essere anonima ed i problemi che emergono vengono inseriti in un database che registra le segnalazioni e le conseguenti azioni correttive.

Le modalità organizzative prevedono degli incontri, all'interno delle unità operative, fra gli esperti e un piccolo gruppo o singoli operatori, della durata di pochi minuti, in cui si cerca di raccogliere e di stimolare le segnalazioni del personale per quanto riguarda situazioni di danno o di rischio.

Fra le barriere più frequenti da superare vi è la paura da parte degli operatori di essere puniti o colpevolizzati per avere effettuato la segnalazione e la diffidenza e mancanza di fiducia nelle conseguenti azioni correttive. E' quindi molto importante fornire un feedback alle unità operative, in modo da far capire l'importanza e la seria considerazione con cui vengono trattate le segnalazioni.

La cultura della sicurezza del paziente rientra in un più ampio cambio culturale che prevede un rapporto aperto e diretto tra i vari operatori ed un clima di integrazione e collaborazione. Deve essere chiaro a chi effettua la visita, ma soprattutto allo staff in prima linea che oggetto dell'indagine non sono i comportamenti individuali, ma i sistemi in atto per la sicurezza del paziente. Il sistema proposto stimola il personale ad osservare comportamenti e pratiche con un occhio critico, riconoscere i rischi da un nuovo punto di vista. Estremamente utile è il fatto che il sistema divenga ufficiale e riconosciuto. Questa modalità ha il vantaggio di essere a basso costo, consente di identificare i rischi e i cambi necessari nel contesto specifico, non richiede personale, strutture o infrastrutture.

GUIDA per la realizzazione dei GIRI per la SICUREZZA (WALKROUND)

Presentarsi

Richiamare le finalità del Giro, che sono quelle di raccogliere informazioni utili a prevenire le circostanze che possano indurre un evento avverso. Alla base vi è la consapevolezza che solo lavorando insieme, eventuali rischi, errori e malfunzionamenti della organizzazione e del sistema possono essere identificati e si possono trovare le misure di prevenzione più efficaci ed efficienti.

Assicurare la riservatezza della fonte delle informazioni. Quanto emergerà verrà infatti utilizzato in forma sintetizzata, senza attribuire le informazioni alla singola persona che le ha riferite.

Informare che le domande saranno aperte perché è soprattutto importante raccogliere le opinioni di chi opera sul campo.

Gli ambiti che si intende sondare riguardano ad esempio: i farmaci e tutto il loro percorso, dalla prescrizione alla somministrazione e al monitoraggio, la comunicazione tra operatori, le modalità di lavoro in equipe, eventi tipo cadute, piaghe da decubito, infezioni crociate, complicanze chirurgiche, ma è soprattutto importante che ciascuno si senta libero di segnalare qualunque aspetto che possa comportare rischi di malfunzionamento o errore, compresi i comportamenti del paziente, quali ad esempio, l'assunzione di farmaci senza la comunicazione al personale, l'abbigliamento non adatto per la sicurezza (ad esempio ciabatte)

Possibili domande:

-Ci sono state degenze prolungate nell'ultimo periodo? Se sì, per quali motivi? Che cosa era successo?

-Vi sono state situazioni in cui danni per i pazienti sono stati scongiurati all'ultimo minuto? Li potete descrivere?

- Vi sono state situazioni che hanno portato danni ai pazienti ? Se sì, quali? Quali erano le cause?

-Nella unità operativa vi sono condizioni ambientali o operative o di contesto o situazioni che potrebbero creare condizioni di rischio per il paziente e/o gli operatori? Quali? Per quali cause?

- Cosa si potrebbe fare per evitare possibili eventi avversi che potrebbero accadere in questa unità operativa?

- Quali misure potrebbero essere assunte per migliorare la sicurezza dei pazienti e del personale nella unità operativa?

D. Focus group

Il focus group è una metodologia tipica della ricerca sociale, da anni introdotta anche in sanità, che serve per identificare tutti gli aspetti di un problema partendo dalle esperienze e dalle percezioni delle persone che sono entrate in contatto con il problema stesso. Quindi, possono essere effettuati sia con singole figure professionali che con l'èquipe, con i pazienti, i familiari e con altri stakeholder. La discussione, della durata di circa un'ora e mezza, deve essere condotta da un moderatore preparato. Il gruppo deve essere composto da un numero di persone che varia da 8 a 12. L'efficacia del focus group dipende dalle domande formulate che devono essere aperte e consentire il confronto e la massima interazione. Durante la discussione è possibile far emergere eventi avversi o quasi eventi, insufficienze latenti, nonché gli elementi essenziali che concorrono a determinare la cultura locale della sicurezza, utili per individuare le strategie più efficaci da introdurre nello specifico contesto.

E. Revisione di cartelle cliniche

La revisione delle cartelle cliniche ha rappresentato la pietra miliare negli studi sugli errori in sanità. Rappresenta il metodo impiegato da più tempo per la valutazione di qualità, permette indagini sui processi decisionali e osservazioni di esito, analizzando l'aderenza a linee guida e protocolli.

Le revisioni delle cartelle cliniche possono avvenire in modo esplicito quando il revisore cerca specifici tipi di dati o eventi oppure in modo implicito, laddove un clinico esperto emette un giudizio relativo ad un evento avverso e/o errore, ad esempio le conseguenze legate alla mancata visione di un esame di laboratorio o la mancata modifica di una terapia dopo la segnalazione di reazioni avverse. Il processo di revisione delle cartelle può essere anche usato per monitorare i progressi nella prevenzione degli eventi avversi quando, ad esempio, si introducono pratiche più sicure e, attraverso la revisione, si valuta il livello di adozione delle stesse. Il grado di rilevazione degli eventi attraverso questo processo è molto discusso e si basa sostanzialmente sulla qualità e quantità delle informazioni. Alcune informazioni, ad esempio gli esami di laboratorio, le prescrizioni, i referti, sono oggettivamente rilevabili, mentre non tutte le fasi del processo decisionale sono tracciate nella documentazione clinica e rimangono quindi implicite.

Il rilevatore inoltre emette un giudizio soggettivo che risente, oltre ad altre variabili, anche della propria specifica competenza. Mentre gli eventi avversi gravi sono quasi sempre riportati, gli errori e le condizioni sottostanti non lo sono mai ed i quasi eventi vengono raramente annotati.

Ne consegue che le cartelle sono utili per indagini preliminari, ma danno informazioni contestuali molto limitate. Altre limitazioni all'utilizzo di questa tecnica, oltre ai bias informativi citati, sono il costo elevato, la necessità di una preparazione omogenea dei rilevatori, la preparazione di griglie di lettura. La selezione delle cartelle cliniche da sottoporre a revisione può essere focalizzata su un tipo specifico di evento relativo ai punti critici del processo assistenziale.

F. Screening

Questo metodo ha lo scopo di identificare possibili eventi avversi utilizzando i dati disponibili nei sistemi sanitari. Le banche dati possono essere interrogate in modo retroattivo o in tempo reale, oppure si possono consultare gli archivi cartacei tradizionali. In questo modo si identifica la presenza di determinati eventi, precedentemente identificati come “segnalatori”, ad esempio un rientro in camera operatoria o un ricovero ripetuto per lo stesso problema o la prescrizione di un antidoto nel caso di eventi avversi da farmaci.

G. Osservazione

L'osservazione per scoprire errori è una metodologia che va utilizzata in modo mirato e limitato nel tempo. Si avvale di un osservatore esterno ed esperto, chiamato a rilevare, anche con l'ausilio di griglie, la discordanza tra il processo assistenziale messo in atto e gli standard attesi. Il metodo viene usato prevalentemente per rilevare errori in terapia. Osservazioni sulla somministrazione di farmaci, hanno dimostrato un numero elevato di errori (una media pari a 11% delle dosi)⁶. L'osservazione richiede molto lavoro e quindi ha costi elevati, tuttavia essa offre informazioni molto ricche che facilitano la comprensione non solamente rispetto all'accaduto, ma anche sul processo e sulle dinamiche che portano all'evento. È un metodo che può essere usato in modo intermittente, compatibilmente con le risorse, sia per identificare che per capire le insufficienze nei sistemi e monitorare le azioni di miglioramento.

⁶ Bates DW et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Journal of the American Medical Association 1995, 274:29-34

2.1.2 Strumenti di Analisi

Un programma di gestione del rischio clinico utilizza diverse tipologie di strumenti per l'analisi del rischio, analizzando gli eventi, quando occorsi, con metodi di tipo reattivo o analizzando i processi per prevenire gli eventi con modalità di tipo proattivo.

Molti sono gli approcci possibili per la valutazione della qualità e sicurezza delle cure, ma se l'obiettivo è realizzare un processo sanitario sicuro, l'approccio proattivo è da preferire a quello reattivo.

Alla prima categoria di strumenti appartengono la Root Cause Analysis, alla seconda la FMECA.

2.1.2.A La Root Cause Analysis (RCA)

La Root Cause Analysis è uno strumento per il miglioramento della qualità, che aiuta gli individui e le organizzazioni ad identificare le cause e i fattori contribuenti correlati ad un evento avverso e sulla base dei risultati possono essere sviluppati progetti di miglioramento. Come tecnica di analisi di eventi, la RCA fu dapprima usata in ambito ingegneristico e in altri sistemi, inclusi l'aviazione e l'industria aerospaziale, in quanto in questi sistemi vi era la necessità di sviluppare strategie per la conoscenza dei fattori di alto rischio. Nel settore ingegneristico sono stati alimentati data base in grado di raccogliere una quantità enorme di informazioni derivanti dalla applicazione di questa tecnica di analisi ed i dati raccolti hanno aiutato ad approfondire le cause e i fattori contribuenti all'insorgenza di eventi avversi. Pertanto disporre di un analogo sistema è utile anche in sanità.

La RCA è un'analisi retrospettiva che consente di comprendere cosa, come e perché è accaduto un evento. Essa può essere applicata in tutti gli ambiti sanitari: ospedali per acuti, area della emergenza, riabilitazione, malattie mentali, ospedalizzazione a domicilio e nelle varie articolazioni delle cure extraospedaliere.

La RCA è una tecnica ampiamente utilizzata in particolare negli USA, presso il Centro Nazionale per la Sicurezza dei Pazienti dei Veterani (NCPS National Center Patient Safety), dove la metodologia è stata sviluppata ed applicata ai sistemi sanitari.

Requisiti della RCA sono:

- la costituzione di un gruppo interdisciplinare in cui devono essere inseriti esperti della materia
- la partecipazione di coloro che sono stati coinvolti nell'evento
- l'imparzialità nell'evidenziare potenziali conflitti di interesse

Ulteriori requisiti che garantiscono accuratezza e credibilità della RCA sono: la partecipazione della direzione e di tutti coloro che sono maggiormente interessati nel processo e nel sistema e la

riservatezza, ovvero le informazioni di cui si viene a conoscenza devono essere “ protette”, non divulgate, con livelli di protezione dei dati stabiliti a priori.

Metodologia

La modalità con cui si svolge una RCA presuppone di indagare aree quali la comunicazione, la formazione ed esperienza del personale, la fatica e la programmazione del lavoro.

Il processo della RCA si svolge con un approccio coordinato in cui vi è una prima fase durante la quale un numero ristretto di operatori raccoglie le informazioni necessarie per la comprensione iniziale dell'evento, effettua la descrizione cronologica e quindi riferisce al gruppo di lavoro. Il gruppo di lavoro deve fare un sopralluogo nella sede dell'incidente, rivedere le procedure e le modalità organizzative in uso le quali devono essere disponibili durante tutti gli incontri del gruppo di lavoro.

L'acquisizione delle procedure aiuta a stabilire quali siano gli standard a cui tende l'organizzazione. Bisogna inoltre raccogliere informazioni anche attraverso interviste agli operatori per aggiungere elementi rilevanti per l'analisi; le interviste devono essere eseguite prima possibile rispetto al verificarsi dell'incidente per evitare problemi di memoria. Infatti un'intervista tempestiva aumenta la probabilità di ottenere una sequenza degli eventi il più accurata possibile. Le interviste andrebbero addirittura condotte da due operatori diversi e possibilmente registrate. Gli intervistatori devono ripercorrere la catena degli eventi cercando di fare emergere, con domande mirate, informazioni sulle possibili cause, sui fattori contribuenti e, laddove possibile, raccogliere suggerimenti su misure di prevenzione e barriere.

Parallelamente alla fase di istruttoria è necessario effettuare una ricognizione accurata della letteratura relativa all'evento. Al termine di questa prima fase, il gruppo di lavoro redige un documento che raccoglie informazioni di metodo e contenuti.

Segue quindi una seconda fase di analisi e confronto all'interno del gruppo, in cui devono essere messi in evidenza tutti i fattori che hanno contribuito all'evento avverso, partendo dall'identificazione dei fattori contribuenti prossimi all'evento. Un aspetto importante del processo è capire come i vari fattori contribuenti siano correlati l'uno all'altro. Vengono utilizzati a tal fine alcuni diagrammi, quali quello di Ishikawa e il diagramma ad albero, per visualizzare graficamente le relazioni; questi diagrammi sono chiamati di causa-effetto o diagrammi dei fattori contribuenti. È prioritario pertanto identificare le classi di cause oggetto di analisi che possono ricadere in vari ambiti: comunicazione, addestramento formazione, fatica e programmazione del lavoro, procedure locali, ambiente e attrezzature, barriere.

Il Diagramma a spina di pesce o di Ishikawa assomiglia allo scheletro di un pesce in cui la spina principale rappresenta l'evento avverso e le altre spine rappresentano le cause e i fattori contribuenti. Tale strumento è stato ideato intorno al 1950 da Kaoru Ishikawa.

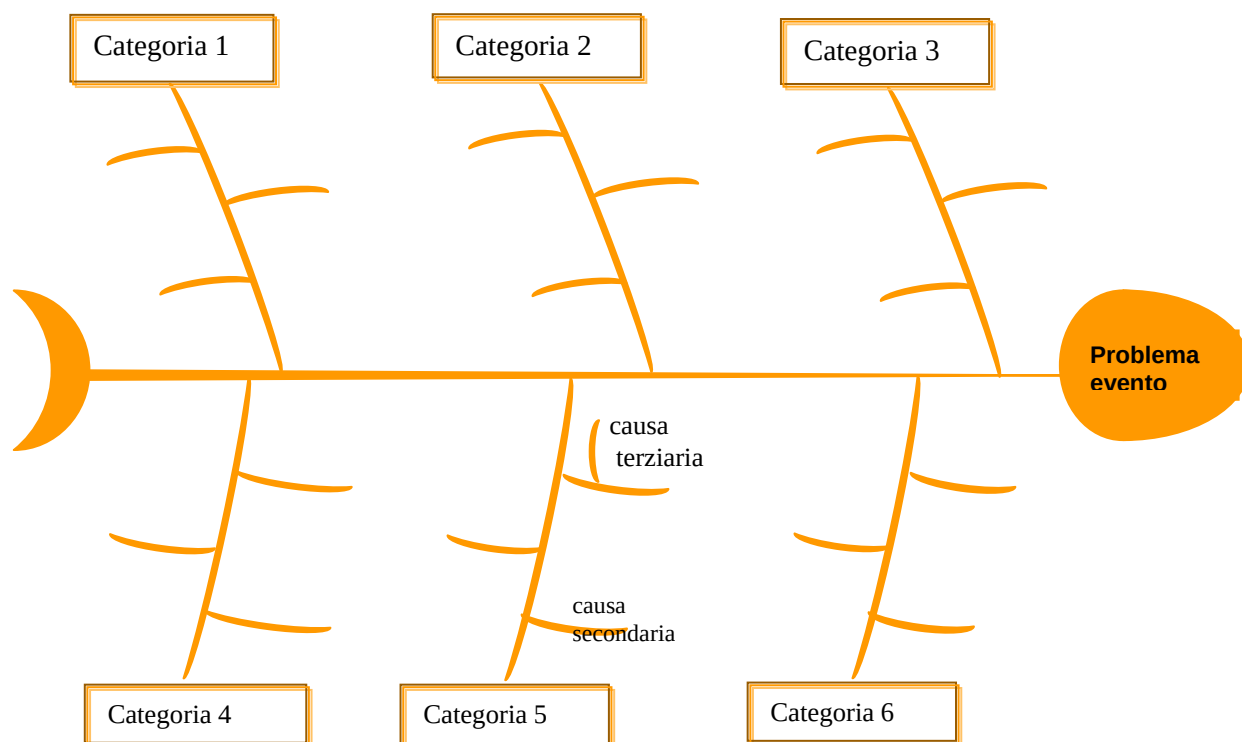
A cosa serve.

- Identificare gli ambiti causali di un fenomeno-effetto
- Specificare le ipotetiche cause
- Identificare ed ordinare diversi livelli causali

Come si fa.

- Scegliere un effetto/problema e scriverlo sulla destra di un foglio/tabellone
- Tracciare una linea orizzontale fino al punto del problema (lisca principale)
- Tracciare poi le linee oblique alla principale che costituiscono i riferimenti degli ambiti-nessi di fattori causali
- Identificare le tipologie di cause (Classi) e porle in testa a ciascuna lisca. Le classi tradizionali sono: struttura, attrezzature, metodi, risorse umane. Tuttavia le tipologie di classi vanno identificate in relazione allo specifico problema, quindi possono essere completamente diverse.
- Per ciascun ambito identificare cause di primo, secondo (sub-causa), terzo livello, ecc. a seconda della complessità del problema in analisi
- Selezionare la cause più importanti

Diagramma a spina di pesce o di Ishikawa



Il Diagramma ad albero è una forma alternativa di diagramma di causa-effetto, utile per disegnare l'insieme dei fattori di un determinato fenomeno che si intende studiare. Viene utilizzato nel miglioramento di qualità per l'analisi progressiva dal generale allo specifico di dimensioni e processi e nella gestione del rischio clinico per l'analisi di cause e fattori contribuenti.

A cosa serve

- Identificare e rappresentare le componenti di un fenomeno
- Evidenziare le relazioni e le gerarchie

Ottenere un quadro complessivo delle cause di un evento, a partire dai risultati/problemi/esiti

Come si fa

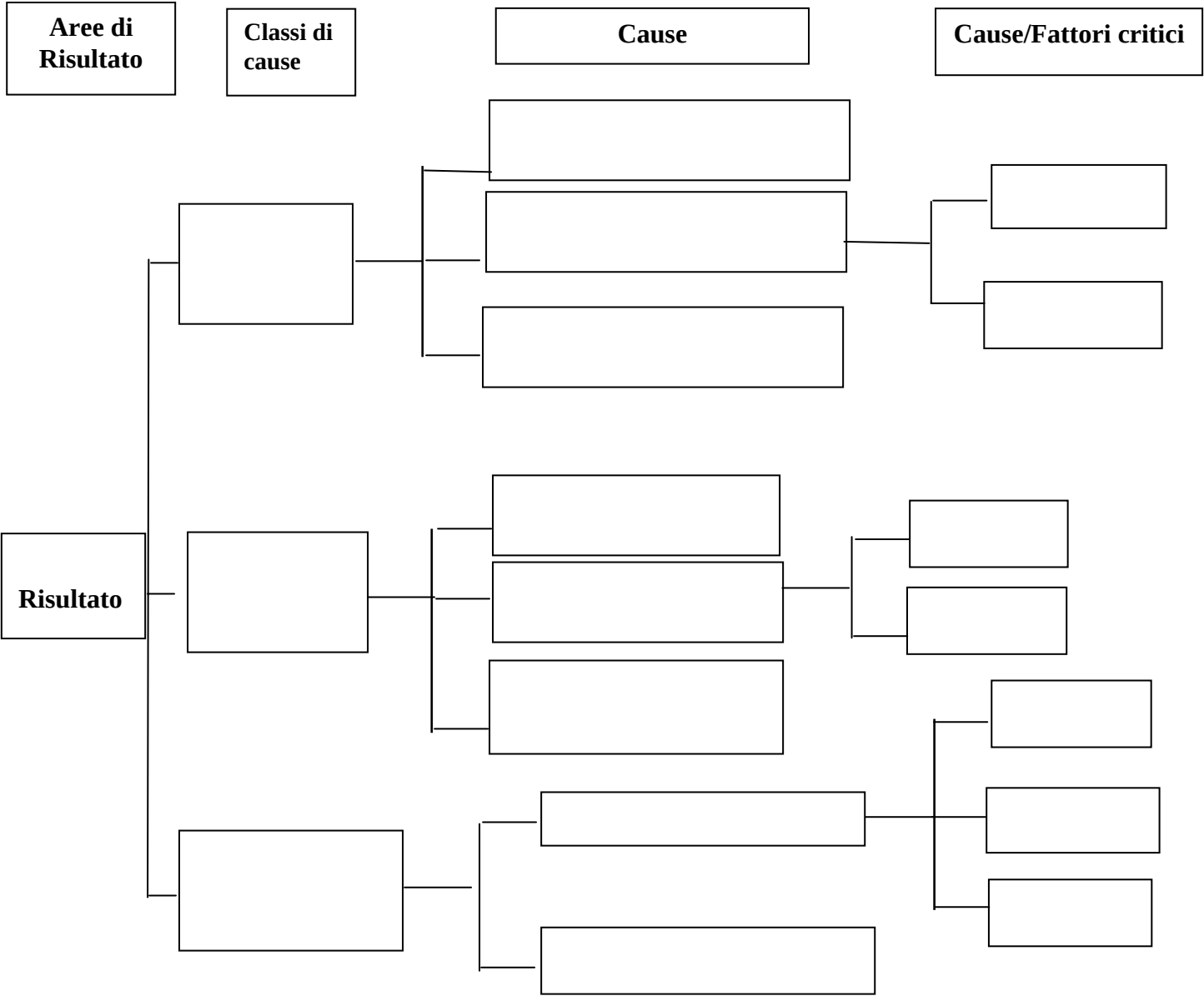
- Definire i risultati/il fenomeno oggetto di analisi
- Identificare le classi di cause/macro elementi componenti

- Specificare progressivamente le cause dalle più generali alle più specifiche rispondendo alle domande: “A che cosa è dovuto?” “Quali sono le cause?”, “Perché è accaduto?”
- Identificare le cause che costituiscono i fattori critici

Limiti

- Richiede buona capacità di analisi e conoscenza dell’ambito da rappresentare
- Non sempre è facile identificare relazioni univoche o quelle prioritarie (un elemento può essere implicato in più aspetti)

DIAGRAMMA ad ALBERO



Eseguire questi diagrammi è una componente essenziale nel processo di analisi con la RCA.

La terza fase della RCA prevede, a seguito della discussione di tutte le cause potenziali, lo sviluppo di enunciati causali da cui far originare raccomandazioni e azioni.

È bene far riferimento alle regole di causalità di David Marx per enunciare le relazioni fra la causa e l'effetto in maniera chiara e concisa.

Le cinque regole di causalità sono:

1. Mostrare chiaramente il legame fra causa ed effetto
2. Descrivere con terminologia accurata e specifica evitando l'utilizzo di descrizioni negative e di parole generiche
3. Identificare la causa che precede ogni errore umano
4. Identificare le cause che precedono la violazione di procedure
5. La mancata azione è causa solo quando vi è un'indicazione assoluta all'azione

Successivamente alla formulazione degli enunciati causali, il gruppo deve individuare le azioni che prevengono o riducono la probabilità che lo stesso evento si ripeta. La prima attenzione è sulla rimozione delle cause che hanno determinato l'evento, se non vi sono azioni da applicare per eliminare la causa, il gruppo definisce le procedure più appropriate per ridurre la possibilità di accadimento.

Le azioni di miglioramento possono avere un diverso grado di efficacia come di seguito riportato:

- funzioni forzate
- automatizzazione, computerizzazione
- semplificazione, standardizzazione
- promemoria, checklist, doppio check
- regole e policy
- formazione
- informazione

A conclusione della RCA, il gruppo deve elaborare il documento finale contenente le informazioni raccolte nella fase istruttoria, la ricognizione bibliografica, l'analisi e i relativi strumenti e le indicazioni per il miglioramento.

Nella fase di pianificazione delle azioni, l'organizzazione deve considerare:

- chi sarà influenzato dalle azioni
- la probabilità di successo
- le capacità interne dell'organizzazione

- la compatibilità con gli obiettivi dell'organizzazione
- la probabilità di provocare altri eventi avversi
- la ricettività da parte della direzione e degli operatori
- le barriere alla implementazione
- la tempistica per cui sono da preferire le soluzioni a lungo termine
- il costo
- la misurabilità

Il successo finale di qualsiasi processo di RCA dipende dalle azioni intraprese dall'organizzazione in risposta alle raccomandazioni del gruppo. Ciascun operatore è chiamato a partecipare a tutte le fasi dell'analisi ed in modo particolare deve collaborare attivamente nella fase di attuazione delle raccomandazioni e nel monitoraggio del loro impatto ed efficacia. Operatori qualificati dovrebbero avere la responsabilità di seguire il follow-up delle raccomandazioni.

2.1.2.B Analisi dei modi e degli effetti delle insufficienze

(FMEA Failure Mode and Effect Analysis-FMECA-Failure Mode and Effect Criticality Analysis)

La FMEA è un metodo molto utilizzato per identificare le vulnerabilità dei processi con approccio proattivo. L'obiettivo del suo utilizzo nei sistemi sanitari è quello di evitare gli eventi avversi che potrebbero causare danni ai pazienti, ai familiari, agli operatori. E' un metodo per esaminare un processo, prospetticamente, con l'ottica di evidenziare le possibili vulnerabilità e quindi ridisegnarlo. Il metodo è stato ideato negli Stati Uniti nel 1949, in ambito militare ed applicato al mondo sanitario a partire dagli anni '90.

Esso si basa sulla analisi sistematica di un processo, eseguita da un gruppo multidisciplinare, per identificare le modalità del possibile insuccesso di un processo o progetto, il perchè gli effetti che ne potrebbero conseguire e cosa potrebbe rendere più sicuro il processo. L'applicazione del metodo prevede in primo luogo l'identificazione di un responsabile che organizza un gruppo di lavoro multidisciplinare, composto da operatori ed esperti. La prima fase, istruttoria, prevede l'analisi della letteratura, la raccolta della documentazione ed eventuali interviste agli operatori. Segue la seconda fase di analisi durante la quale il processo viene scomposto in macroattività, ogni macroattività viene analizzata sulla base dei singoli compiti da portare a termine, per ogni singolo compito vengono individuati i possibili errori (modi di errore). Si valuta, quantitativamente, la probabilità di errore e, qualitativamente, la gravità delle sue conseguenze. Per effettuare la "stima del rischio", si analizzano le modalità di accadimento di errore o guasto (failure mode) e i loro effetti (failure effect). Si tratta pertanto di una analisi di tipo qualitativo e quantitativo.

L'analisi dell'intero processo comporta dunque l'identificazione delle aree con priorità di intervento e si articola nei seguenti 4 punti:

1. scomposizione del processo in fasi con l'elaborazione di un diagramma di flusso o flow chart
2. definizione del "che cosa potrebbe non funzionare "(failure mode)
3. definizione del "perché" potrebbe accadere l'insufficienza" (failure causes)
4. definizione dei possibili effetti (failure effects)

Il gruppo assegna a ciascuna fase un numero di priorità di rischio (RPN) o indice di priorità di rischio (IPR) che si compone di:

probabilità di occorrenza (punteggio da 1 a 10)

probabilità di rilevabilità (punteggio da 1 a 10)

gravità (punteggio da 1 a 10)

L'applicazione di questa tecnica è ampia e può essere impiegata prima di introdurre nuovi processi, per modificare processi esistenti, per utilizzare in altri contesti processi già consolidati ed infine per prevenire il ripetersi di un evento già occorso.

I vantaggi sono:

- migliorare la qualità, l'affidabilità e la sicurezza del processo
- identificare le aree critiche di un processo attraverso un procedimento logico e strutturato
- ridurre il tempo necessario per lo sviluppo di un processo ed i relativi costi
- documentare e rendere rintracciabili le attività di riduzione del rischio
- aiutare ad identificare le criticità
- fornire una base dati

La maggior limitazione di questa tecnica di analisi è che le insufficienze vengono trattate come se fossero unità singole ed analizzate staticamente, mentre in sanità gli eventi avversi sono il risultato di molteplici insufficienze e di condizioni spesso correlate fra loro.

Tipi di FMEA

- FMEA di processo: usato per analizzare processi transazionali
- FMEA di sistema: analizza i sistemi
- FMEA di progetto: analizza le componenti di un progetto
- FMECA: considera ogni possibile insufficienza e le criticità che devono essere risolte per compensare gli effetti

SCHEDA TECNICA PER FMEA

Definire l'oggetto dell'analisi.

Definire il progetto o il processo che deve essere studiato:

- a. Descrivere il modo di realizzazione o di funzionamento corretto
- b. Effettuare l'analisi qualitativa descrivendo i modi di errore/guasto, i loro effetti, le possibili cause
- c. Costruire le tre scale di valutazione necessarie: gravità dell'effetto, probabilità della causa, rilevabilità del guasto/errore
- d. Effettuare le valutazioni quantitative in riferimento ai tre elementi precedenti
- e. Calcolare l'indice di priorità del rischio (IPR)
- f. Ordinare per IPR decrescente
- g. Assumere decisioni per abbassare il livello di rischio (controllo, riduzione, eliminazione)

Scale di valutazione

Probabilità dell'errore: punteggio 1-10

Gravità dell'errore: punteggio 1-10

Rilevabilità dell'errore: punteggio 10-1

Calcolo IPR

Assegnazione punteggi ai 3 elementi

P probabilità

G gravità

R rilevabilità

Calcolo di indice priorità del rischio (IPR): $P \times G \times R$

Minimo IPR: $1 \times 1 \times 1 = 1$

Massimo IPR: $10 \times 10 \times 10 = 1000$

**STIMA DEL RISCHIO
PROBABILITA' DI ACCADIMENTO**

Remoto < 0.3 %

Occasionale 0,3 – 7 %

Probabile 7- 14 %

Frequente > 14 %

**STIMA DEL RISCHIO
SCALA DI SEVERITA' DEL DANNO**

<i>Livello di danno</i>	<i>descrizione</i>
Nessuno	L'errore non ha comportato danni; ha reso necessario un maggiore monitoraggio
Lieve	Danno temporaneo; prolungamento della degenza < 1 mese
Medio	Invalidità temporanea; prolungamento della degenza > 1 mese
Grave	Invalidità permanente o rischio di morte (shock, arresto cardiaco)
Morte	Decesso del paziente

2.1.2.C. L'Audit clinico

La parola audit deriva dal latino “audio”, dar udienza, ascoltare e apprendere e fu utilizzata dapprima in ambito “economico”, quando i proprietari terrieri chiedevano ai loro amministratori di rendicontare rispetto all'uso delle risorse, in un determinato periodo di tempo.

L'audit in ambito sanitario è stato introdotto da Florence Nightingale, infermiera e statistica, nel 1854, durante la guerra di Crimea in relazione all'elevata mortalità dei pazienti sottoposti ad intervento chirurgico. Dopo l'applicazione del metodo di analisi, in base ai risultati ottenuti, vennero introdotte rigorose misure preventive che consentirono la riduzione dei tassi di mortalità dal 40% al 2%.

L'audit è una metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico dell'assistenza prestata con criteri espliciti, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuate ed il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte.

Glossario Ministero della salute(modificata da NICE)

L'audit consente di:

- Garantire che i pazienti ricevano la miglior cura possibile
- Migliorare la pratica clinica
- Migliorare il lavoro multidisciplinare
- Favorire l'ottimizzazione delle risorse disponibili
- Essere un'opportunità di formazione e aggiornamento

Nello specifico ambito della sicurezza dei pazienti l'audit consente di:

- identificare i rischi correlati alla attività clinica e all'organizzazione
- identificare errori e quasi eventi
- identificare le cause, i fattori contribuenti e concomitanti di eventi avversi
- identificare gli ambiti di miglioramento

L'audit consiste in una serie di incontri in cui l'équipe, possibilmente multidisciplinare e multiprofessionale, analizza un caso clinico o un percorso assistenziale, identificando gli scostamenti rispetto a standard prefissati o, se non disponibili, al parere di esperti interni e esterni all'équipe. L'audit si avvale della documentazione clinica ed amministrativa e di eventuali

testimonianze per fornire alla discussione il più ampio spettro di informazioni. È opportuno identificare nel gruppo un facilitatore che assicuri la disponibilità della documentazione per la relativa istruttoria, la conduzione efficace degli incontri e la relativa reportistica.

I contenuti dell'audit possono essere:

- l'outcome delle attività cliniche e delle attività assistenziali
- le prestazioni
- le risorse e il loro impiego
- tutte le forme di assistenza formali ed informali
- i processi organizzativi

Le fasi generali di cui si compone un ciclo di audit sono:



1. Scelta del tema: può riguardare la valutazione di trattamenti, servizi, politiche e organizzazioni.

I criteri che possono aiutare nella definizione delle priorità fanno riferimento alla frequenza dei problemi, alla gravità delle conseguenze ed alla possibilità di porre in atto soluzioni o misure preventive.

2. Definizione dello scopo e degli obiettivi: si definiscono scopo e obiettivi che devono essere dettagliati e specifici.

3. Identificazione degli standard: l'audit clinico è un'attività basata sul confronto con standard definiti di cure o dei servizi.

Gli standard devono avere determinate caratteristiche che possono essere sintetizzate con l'acronimo SMART:

Specific, correlati al tema, **Measurable** concretamente definibili, **Achievable**, raggiungibili con le risorse disponibili, **Research based**, basati sulle evidenze, **Timely**, aggiornati.

4. Raccolta ed analisi di dati: i dati possono essere raccolti con revisione della documentazione clinica, con interviste ai pazienti e/o staff, con questionari o tramite sistemi di segnalazione. I dati vanno raccolti utilizzando metodi quantitativi, qualitativi o entrambi; i dati vanno analizzati con analisi statistica semplice descrittiva. L'analisi e l'interpretazione dei dati deve sempre avere come riferimento lo standard scelto e la lettura dei dati deve consentire di prendere decisioni, analizzando tutte le opzioni a disposizione. Infine verrà elaborato un piano di intervento con raccomandazioni, azioni, responsabilità e tempistica.

5. Monitoraggio dei risultati attesi a seguito dei cambiamenti introdotti: la fase del re-audit va condotta solo dopo che i cambiamenti sono stati introdotti, deve seguire lo stesso disegno dell'audit e vanno sottoposti a re-audit solo gli ambiti interessati dal cambiamento.

Al termine dell'audit va elaborato un report ed identificate le misure di miglioramento. Il processo di audit, per essere uno strumento finalizzato alla sicurezza, deve diventare sistematico e quindi le misure introdotte a seguito di audit, devono essere monitorate nel tempo.

Molto delicata è la fase di comunicazione dei risultati al personale dell'unità operativa il quale deve essere coinvolto in tutte le misure di miglioramento.

2. 2 Il piano della sicurezza

Tutte le metodologie e gli strumenti descritti sopra devono essere finalizzati alla attuazione di cambiamenti nell'organizzazione sanitaria che migliorino la sicurezza. La sicurezza dei pazienti è favorita innanzi tutto da un modello organizzativo che comprende: la chiara identificazione degli obiettivi da raggiungere, le responsabilità, i compiti, le risorse e le competenze.

Sexton e Thomas⁷ suggeriscono inoltre di:

- a. identificare i punti di forza e debolezza della organizzazione;
- b. valutare gli effetti dei cambiamenti organizzativi;
- c. migliorare la comunicazione tra il personale;
- d. valutare gli aspetti organizzativi quali l'assenteismo ed il turnover;
- e. stabilire gli obiettivi di sviluppo e gli interventi coerenti.

Per garantire che vengano messe in atto tutte le azioni possibili per prevenire il verificarsi degli errori è necessario che:

- ciascuna struttura predisponga un piano per la promozione della sicurezza che sia parte integrante del piano complessivo aziendale di gestione del rischio clinico. Per il funzionamento del sistema, gli errori vanno resi visibili e quindi intercettabili attraverso l'adozione di procedure specifiche.
- ogni operatore possieda una adeguata cultura della sicurezza, facendosi carico delle proprie responsabilità sia rispetto al proprio operato che in riferimento alla struttura nel complesso.

Il piano di gestione del rischio clinico comprende l'insieme delle azioni che vengono intraprese da una organizzazione per la prevenzione e la protezione dall'errore, riconducibili a quattro fasi:

1. identificazione ed analisi del profilo del rischio;
2. attivazione di un sistema di monitoraggio;
3. impostazione e applicazione di misure di prevenzione;
4. verifica delle azioni di miglioramento.

⁷ Sexton B., Thomas E., Measurement assessing a safety culture. In Leonard M, Frankel A., Simmonds T, Vega K, Achieving Safe and Reliable Healthcare Strategies and Solutions, ACHE Management Series, Health Administration Press, 2004

Nella prima fase vanno identificati i rischi più frequenti e le loro specifiche componenti che variano per tipo di paziente, struttura, specialità e case mix. Fra le variabili che influenzano il rischio vanno distinte le caratteristiche proprie del paziente da quelle della struttura. Per la identificazione dei rischi possono essere utilizzate numerose fonti informative quali, dati correnti, indagini ad hoc, studi retrospettivi o prospettici.

La stima del rischio relativa a ciascuna struttura sanitaria può essere elaborata con varie metodiche fra le quali:

- a. individuazione delle procedure ad elevato rischio;
- b. confronto tra ospedali/specialità omogenee;
- c. identificazione degli eventi evitabili;
- d. analisi gestionali e di processo per identificare gli orari del giorno e le relative circostanze correlate più frequentemente ad eventi avversi.

Uno dei criteri per stabilire le aree di intervento prioritario in cui impegnare le risorse idonee per attuare una politica di prevenzione è la valutazione della gravità del danno.

Dopo l'analisi, vanno progettate, ed applicate le misure utili alla prevenzione o alla riduzione dei danni. La scelta delle misure preventive e protettive da introdurre, fatta sulla base dei criteri di gravità e di costo/efficacia, deve tenere conto anche dello specifico contesto in cui si opera. Al fine di ottenere la validazione delle azioni e strumenti individuati, è auspicabile che, prima della loro introduzione in modo allargato, venga eseguita una prima fase di sperimentazione .

Nella fase di costruzione del piano della sicurezza vanno inoltre individuati i sistemi di monitoraggio (gli indicatori e le modalità di rilevazione) per la valutazione della efficacia degli interventi posti in essere; i risultati del monitoraggio costituiscono infatti una indispensabile fonte informativa per valutare le attività sanitarie e garantire il miglioramento continuo.

Di seguito si riportano alcuni principi a cui fare riferimento per la prevenzione del rischio clinico:

1. rendere i compiti e i processi sempre meno dipendenti dalle capacità di attenzione/concentrazione e di memoria a breve termine dell'operatore;
2. ridurre lo stress da lavoro rivedendo flussi, orari e carico di lavoro;
3. semplificare i compiti e i processi;
4. utilizzare la strumentazione più o meno complessa, con la necessaria competenza e porre attenzione alla sua manutenzione;

5. introdurre processi standardizzabili e ridurre la complessità negli altri ;

6. promuovere l'utilizzo di protocolli e check-list;

Nella costruzione del piano vanno inoltre tenute presenti le seguenti raccomandazioni:

- 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).

Bibliografia

- 1) Cohen, M. R. (ed.) 1999, *Medication errors* (AphA publications, Washington DC)
- 2) Kohn, L. T., Corrigan, J.M., Donaldson, M. S. (eds.) 2000, *To err is human buiding a safer health system*, (National Academy press, Washington DC)
- 3) Pittet D, Hugonnet S, Harbarth S, Mourouga P, Sauvan V, Touveneau S, Perneger TV 2000, Effectiveness of a hospital-wide programme to improve compliance with hand hygiene. Infection Control Programme, Lancet, 356(9238):1307-12.
- 4) Reason, J. 1997, *Managing the risks of organizational accidents*, (Ashgate, London)
- 5) Reason J; *L'errore umano*; Il Mulino; Bologna; 1990
- 6) Reason J; *Human error: model and management*; British Medical Journal; 2001; 320: 768-70
- 7) Vincent, C. 2001, *Clinical risk management*, (BMJ press, London)
- 8) Weick, K. E. and Sutcliffe, K. M. 2001, *Managing the unexpected*, (Jossey-Bass, San Francisco)
- 9) WS Atkins Consultants Ltd; *Root causes analysis: literature review*; Contract research report for health and safety executive; 2001
- 10) Canadian root cause analysis framework -
- 11) Root Cause Analysis VA national center for patient safety
- 12) Institute for healthcare improvement : failure modes and effects analysis tool process data report
- 13) www.weibull.com/basics/fmea.htm
- 14) WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems

CAPITOLO 3: La Componente Etica nella Gestione del Rischio Clinico

3.1. Radici antropologiche del rischio

Una componente fondamentale per la valutazione etica è la volontarietà. In ambito sanitario questo aspetto ha una particolare rilevanza: la responsabilità non può essere ridotta al rispetto formale di regole, procedure e sanzioni.

Nella lingua francese si distingue “faute” e “erreur”. Il primo si riferisce ad una condotta volutamente sbagliata. Il secondo si verifica in un contesto in cui si è agito diligentemente, ma le circostanze hanno determinato l’insorgenza di effetti avversi. La terminologia francese differisce dai nostri “dolo” e “colpa”, introducendo un “erreur” che non è colposo.

Può esservi una volontarietà anche “in causa”: essa si riferisce ad atti in sé non volontari, ma derivanti da precedenti comportamenti di cui era prevedibile la conseguenza.

La rilevanza etica del comportamento umano varia a seconda che l’errore sia di **tipo conoscitivo, applicativo o operativo**.

L’**errore conoscitivo** è intrinsecamente connesso ai limiti del sapere umano. Nessun aspetto della scienza può essere considerato definitivo e le conoscenze, pur progredendo, restano sempre limitate. L’errore conoscitivo è incolpevole se deriva da limiti nel patrimonio culturale disponibile, vi è invece una responsabilità se esso deriva da negligenza nel curare la propria personale formazione e nel mantenersi aggiornati.

L’**errore applicativo** deriva da conoscenze di per sé adeguate, ma la cui applicazione è ancora incerta. Come per l’errore conoscitivo, vi è responsabilità soltanto quando vi è una negligenza.

Nell’**errore operativo**, derivante da imperizia, imprudenza o negligenza, vi è una rilevanza morale. Vi è poi un’ulteriore categoria, che non si vuole qui approfondire, ma che, sotto il profilo dell’etica, è particolarmente significativa. Essa comprende tutti gli atti scelti per deliberata disonestà.

3.2. Rischio, prevenzione e precauzione

3.2. 1. Risk assessment e risk management

I rischi vengono affrontati con una serie di procedure solitamente raggruppate in due fasi successive: l'**analisi del rischio e la gestione del rischio**.

Nella prima fase (analisi) si identifica il rischio, lo si definisce, lo si studia nelle sue caratteristiche; si considerano in particolare la probabilità, la gravità, l'eventuale distribuzione del danno tra persone diverse, la scala temporale degli effetti, l'eventuale latenza, la reversibilità oppure l'irreversibilità degli effetti, il grado di incertezza associato ad ogni fase della valutazione.

La seconda fase è una procedura decisionale che, sulla base delle informazioni scientifiche, dei valori individuali in gioco, del confronto tra rischi, costi e benefici, porta ad una decisione operativa che dovrà essere saggia e prudente.

Lo schema bipartito tende ad descrivere la prima fase di analisi come un processo tecnico-scientifico dal quale si attendono quantificazioni anche numeriche, e la seconda fase di gestione del rischio come un procedimento in cui intervengono giudizi di valore ed analisi soggettive. Si possono però sollevare obiezioni allo schema. In primo luogo la ripartizione in due fasi così strutturata potrebbe indurre a pensare che la valutazione del rischio sia un procedimento assolutamente asettico e scevro da valori. Inoltre, è difficile separare in modo netto le due fasi. Questo aspetto emerge in modo sempre più evidente per la crescente attenzione che suscita la comunicazione del rischio, tradizionalmente considerata come un'ulteriore fase in appendice alle due precedenti. Si sta infatti sempre più constatando la necessità di comunicare con i soggetti, di coinvolgerli e di considerare le preferenze da loro espresse. In questo senso si tende ad abbandonare lo schema lineare, in cui le varie fasi si seguono tra loro, per sostituirlo con uno schema circolare, in cui valutazione, gestione e comunicazione rappresentano tre archi di un cerchio lungo il quale ci si muove ripetutamente nei due sensi.

Lo schema così configurato evidenzia anche il fatto che l'etica non è pertinente soltanto con le scelte finali, ma ha rilevanza in tutto il percorso. Infatti, poiché l'analisi del rischio è la base irrinunciabile per la gestione del rischio stesso, anch'essa ha forti implicazioni per quanto riguarda i valori e, più in generale, l'etica. Analogamente, è evidente che anche la comunicazione del rischio ha forti implicazioni di etica.

3.2. 2. Il principio di precauzione e le politiche cautelative

Negli ultimi decenni è cresciuta la consapevolezza che la scienza spesso fornisce risposte provvisorie e che, in alcune circostanze, occorre prendere decisioni in assenza di dati scientifici consolidati oppure in presenza di dati contraddittori e non conclusivi. Il **principio di precauzione** si applica a circostanze di questo tipo. Esso differisce quindi dalla prevenzione, che può essere attuata quando un rischio è sufficientemente caratterizzato nelle sue componenti di probabilità e di entità del danno.

L'espressione "principio di precauzione", così come oggi convenzionalmente intesa, fu coniata negli anni settanta del secolo scorso con riferimento alla protezione da danni sull'ambiente. Negli anni successivi venne recepita in numerosi trattati, convenzioni, documenti e normative riguardanti la protezione dell'ambiente. Progressivamente essa è stata applicata sempre più frequentemente anche alla protezione della salute.

Una delle definizioni più note del principio di precauzione, ripresa con piccole variazioni in molti altri documenti, si trova al punto n. 15 della "Dichiarazione di Rio" promulgata al termine della Conferenza delle Nazioni Unite su Ambiente e Sviluppo svoltasi nel 1992. La "Dichiarazione di Rio" stabilisce che: "Al fine di proteggere l'ambiente, gli Stati applicheranno largamente, secondo le loro capacità, il metodo precauzionale. In caso di rischio di danno grave o irreversibile, l'assenza di certezza scientifica assoluta non deve servire da pretesto per rinviare l'adozione di misure adeguate ed efficaci, anche in rapporto ai costi, dirette a prevenire il degrado ambientale".

Il principio di precauzione è dunque un principio di azione che impegna a prendere misure provvisorie e flessibili di fronte a potenziali rischi, per i quali non si dispone di sufficienti dati scientifici oppure si dispone di dati scientifici incerti o contraddittori, senza attendere il progresso delle conoscenze.

È importante evidenziare che tutti i documenti che definiscono i criteri di attuazione del principio di precauzione evidenziano come il principio sia applicabile a casi in cui, pur nell'incertezza sulla probabilità o sulla intensità del danno, il rischio è in qualche modo identificato. Non è quindi corretto invocare il principio di precauzione per qualsivoglia ipotetico rischio che si possa immaginare.

Il principio di precauzione è volto quindi a gestire situazioni transitorie, in attesa di avere a disposizione dati scientifici più completi. In questo senso da esso dovrebbero scaturire decisioni flessibili, adattabili alle nuove evidenze progressivamente prodotte. In ambito sanitario evidentemente ciò non sempre è possibile. Frequentemente, infatti, le circostanze impongono di fare scelte irreversibili. L'approccio precauzionale può allora aiutare a intraprendere scelte che, in conformità ai principi etici irrinunciabili del rispetto della persona e della sua dignità, nonché della

tutela della vita e della salute come valori fondamentali, considerino anche che la pretesa di “rischio zero” è irrealistica ed irraggiungibile.

Il principio di precauzione può anche aiutare a porsi in una prospettiva a lungo termine, considerando non solo i rischi immediati, ma anche gli effetti ed i possibili scenari lontani nel tempo.

Esso è importante anche per applicare in modo equilibrato quel criterio di proporzionalità cui si è già fatto cenno. Può infatti aiutare ad evitare sbilanciamenti per cui si dedicano attenzione, risorse, interventi verso alcuni rischi trascurandone altri di pari o maggiore importanza.

Si noti infine che il principio di precauzione non è una regola di comportamento applicabile come una procedura standardizzata cui attenersi: è un orientamento finalizzato a gestire con saggezza le situazioni, prendendo in considerazione tutte le possibili alternative e cercando di volta in volta le scelte migliori.

3.3. La responsabilità morale e giuridica per la promozione della cultura della sicurezza

3.3. 1. Comunicazione e trasparenza

I modi per comunicare il rischio sono stati approfonditamente studiati nei loro vari aspetti. Con una forte semplificazione, dalla sociologia del rischio si può rilevare come le modalità di comunicazione del rischio possano essere raggruppate in due tipologie principali.

Un modello privilegia la completezza, per cui si forniscono al destinatario dell'informazione ragguagli tecnici, dati quantitativi, confronti, ed altro.

Con il secondo modello si cerca invece di enucleare le informazioni strettamente indispensabili per comprendere la situazione, limitando ad esse la comunicazione.

Sotto il profilo dell'etica, entrambe le modalità sono valide, ma a seconda delle circostanze sarà preferibile l'una oppure l'altra. In entrambi i casi si dovrà rispettare un criterio di trasparenza. Nella prima modalità esso impone che l'abbondanza di dati non offuschi la comprensione degli elementi fondamentali. Se invece si adotta il secondo modello, la trasparenza impone che l'informazione sia completa e non manchino elementi necessari per la comprensione e per permettere una decisione consapevole.

3.3. 2. *Il consenso informato*

Il consenso informato è uno degli aspetti centrali nell'etica biomedica. Esso fa riferimento innanzi tutto al principio di autonomia, e dunque a valori etici fondamentali quali la libertà e la responsabilità. Difficoltà possono insorgere quando si determinano conflitti tra l'autonomia del paziente ed il principio di beneficiabilità proprio della deontologia medica. (Per maggiori dettagli vedasi paragrafo "il consenso informato" nel capitolo "La documentazione clinica")

3.4. Il rischio di scegliere e l'etica della scelta: quali problemi per operatori sanitari e manager

3.4.1. *Giustizia ed equità*

Quanto esposto nei paragrafi precedenti è pertinente con molti dei principi di etica, ed in particolare con i **principi di autonomia e beneficiabilità**.

La gestione dei rischi impone di confrontarsi anche con il **principio di giustizia**, che nell'etica ha un valore fondamentale. Nell'affrontare i rischi la giustizia deve essere integrata sotto diverse prospettive. Evidentemente essa deve essere considerata innanzi tutto nella distribuzione di rischi, oneri e benefici. È infatti un imperativo etico irrinunciabile il rispetto di ogni singola persona. In generale è inaccettabile che un individuo sia penalizzato per il beneficio della collettività o per interessi della maggioranza, sebbene vi siano eccezioni e le generalizzazioni siano inadeguate (si pensi, ad esempio, a professioni rischiose che vengono accettate, individualmente o in strutture organizzate, per il bene comune). Secondo il principio di giustizia è eticamente giustificato valutare le conseguenze sociali di una decisione clinica presa nell'interesse del malato, affinché i vantaggi e gli svantaggi si ripartiscano equamente su scala sociale.

Il medesimo principio di giustizia impone che coloro su cui gravano rischi per un beneficio fruito parzialmente o integralmente da altri ricevano, in qualche forma, adeguate compensazioni. Evidentemente ciò non esclude forme di volontariato e di donazione. Essendo la persona un valore fondamentale nella riflessione etica, le comparazioni costi-benefici sollevano inevitabilmente il dilemma del confronto tra beni non commensurabili tra loro, come i beni economici e la salute e l'integrità individuale. Sarebbe tuttavia irrealistico, ed anche controproducente per lo stesso bene della persona che si vuole tutelare, rifiutare a priori qualunque considerazione economica: la salute non ha prezzo, ma certamente ha un costo. Per evitare che le analisi costo-beneficio si riducano ad

un mero calcolo numerico, può essere utile spostare il più possibile l'attenzione dal binomio costi-benefici a quello rischi-benefici. Nello sforzo per minimizzare i rischi e massimizzare i benefici si prenderanno in considerazione anche aspetti economici, ma senza ergere la limitazione delle risorse a confine invalicabile: la limitazione delle risorse è un aspetto che non può essere trascurato, ma dovrebbe essere sempre considerata in una visuale ampia, in cui si considerano le priorità e gli scambi che possono esservi tra settori diversi.

Il criterio di giustizia fa riferimento anche all'equità procedurale nel processo decisionale. Ciò significa che la procedura deve essere trasparente ed accessibile a tutte le parti coinvolte. Per i rischi ambientali questa procedura è tutelata dalle norme che regolano la "valutazione di impatto ambientale", che si attua quando vengono proposti progetti per nuovi impianti e strutture il cui "impatto" sull'ambiente è significativo. L'equità procedurale richiede che alle parti coinvolte siano date non solo informazioni ed opportunità di partecipazione, ma anche possibilità di partecipazione attiva alla definizione dei problemi ed alle scelte per affrontarli.

Nel settore sanitario la giustizia fa però anche inevitabilmente riferimento a responsabilità che possono essere portate in sede penale. È noto come in alcune nazioni la sempre maggiore tendenza a portare nelle aule dei tribunali le controversie nate da rischi ed errori in ambito medico abbia condotto a sviluppare una "medicina difensiva", che spinge il medico ad astenersi dall'atto che gli compete in funzione della probabilità che il "rischio sanitario" del paziente diventi un "rischio giuridico" per il medico. La sempre maggiore sensibilità del medico verso le possibili conseguenze giudiziarie dei suoi atti è anche una delle cause del sempre maggior ricorso ad esami diagnostici non necessari, che da complementari diventano così, nella percezione comune, indispensabili.

3.4. 2. Diverse prospettive per affrontare il rischio

Sotto il profilo dell'etica, i rischi possono essere affrontati da prospettive diverse.

Secondo la **prospettiva utilitaristica**, che nell'epoca contemporanea ha un certo successo, sono da privilegiare le scelte che massimizzano il benessere e minimizzano il malessere collettivi. Il benessere può essere inteso in senso ampio (salute, piacere, soddisfazione). Si tratta quindi di un approccio molto pragmatico, che attribuisce una grande importanza alle analisi costi/benefici. Il giudizio etico sulla gestione del rischio proposto dall'utilitarismo si basa quindi su un calcolo delle conseguenze delle azioni, indipendentemente dalle intenzioni. Le conseguenze vengono misurate in modo complessivo, senza considerare eventuali squilibri nella distribuzione. È dunque un approccio antitetico a quello che nella teoria del rischio viene spesso definito "maximin" ("maximum minimorum"); mentre l'approccio utilitarista mira all'esito migliore per il maggior numero di

persone, l'approccio "maximin" mira ad evitare il peggior esito ipotizzabile, anche se molto improbabile.

Una **prospettiva** diversa è proposta dalle etiche di tipo **contrattualistico**. Esse ritengono lecito ciò che deriva da un contratto, redatto in modo consensuale. Si bada quindi alla correttezza formale del procedimento. Come l'utilitarismo, così anche il contrattualismo si colloca in una prospettiva relativistica: non riconosce infatti valori stabili, indipendentemente dal mutare delle circostanze, bensì reputa come valore cui riferirsi ciò che al momento deriva da un accordo consensuale. Nel risk management, coloro che si riconoscono nel contrattualismo reputano accettabili, dal punto di vista dell'etica, i rischi che derivano da patti sottoscritti consensualmente, per cui si sopportano alcuni oneri per ottenere in cambio alcuni benefici. In ambito sanitario l'enfasi sull'approccio contrattualistico apre il grave problema della tutela di coloro che per ragioni fisiche, giuridiche o di altro tipo non possono partecipare personalmente alla contrattazione ed esprimere il loro eventuale consenso.

Un'ulteriore **prospettiva** è suggerita dalle etiche **soggettivistiche**. Esse ritengono che non vi siano valori morali oggettivi comuni: sarebbe quindi moralmente giusto tutto ciò che è scelto in modo libero. Il risk management, nella prospettiva soggettivistica, privilegia quindi le preferenze individuali espresse liberamente, quali che esse siano, con l'unico confine di non ledere e violare la libertà altrui. Collocandosi in un relativismo assoluto, di fatto il soggettivismo impone come unico valore l'assenza di valori, e rende difficile qualsiasi confronto proprio perché rifiuta ogni riferimento stabile.

Un approccio differente è proposto dalle etiche che si ispirano al **sociobiologismo**. Secondo la sociobiologia l'etica si modifica secondo l'evoluzione sociale. Non vi sarebbero quindi verità stabili, ma verità che variano secondo il luogo ed il tempo. Sono dunque i fatti del momento a costituire la base del giudizio etico, che varierà tendendo al progresso così come, nelle scienze della vita, gli organismi evolvono nel tempo. Nella gestione dei rischi le etiche sociobiologiche considerano accettabile tutto ciò che contribuisce al progresso ed all'avanzamento sociale.

Vi è poi la **prospettiva personalistica**. Essa pone il singolo individuo al centro della riflessione etica. Il personalismo si distanzia sia dall'individualismo, sia dal collettivismo. Il personalismo, infatti, riconosce l'esistenza di alcuni valori comuni ad ogni uomo ed irrinunciabili in quanto insiti nella stessa natura umana. A differenza del soggettivismo, il personalismo è attento alla dimensione sociale dell'uomo, ha una visione universale dell'umanità e mira a valorizzare il bene comune tutelando e valorizzando il bene dei singoli. All'autonomia il personalismo affianca il valore della responsabilità, ed alla giustizia unisce i valori della socialità e della solidarietà. La beneficialità è

intesa in senso globale, considerando la persona nelle sue varie dimensioni. Nella gestione del rischio il personalismo riconosce la liceità di assumere rischi, purché essi contribuiscano, in qualche modo, al bene individuale. Si richiede inoltre attenzione al consenso (affinché i rischi siano assunti liberamente e consapevolmente), alla valutazione di tutte le possibili alternative per raggiungere il risultato voluto (in modo tale da scegliere quella che apporta minori danni), alla proporzionalità tra l'entità del rischio accettato ed il bene perseguito. Operativamente, ciò richiede innanzi tutto uno sforzo per "ottimizzare" il rischio, cioè ridurlo il più possibile compatibilmente con il fine da raggiungere.

3.4. 3. Alcuni spunti operativi

Si forniscono qui, senza pretesa di approfondimento, alcuni spunti operativi di etica nella gestione del rischio clinico:

- riconoscere e lavorare entro i limiti della propria competenza;
- mantenersi costantemente aggiornati;
- conoscere ed osservare norme, regole, linee guida, codici di condotta pertinenti con la propria professione;
- conoscere e rispettare le competenze, le responsabilità, gli incarichi dei colleghi;
- integrarsi nell'ambiente di lavoro e rispondere alle legittime attese dei pazienti.

Una strategia per affrontare i rischi e gli errori nelle strutture sanitarie dovrebbe inoltre comprendere:

- la definizione ed il monitoraggio di standard di qualità;
- il confronto e la discussione;
- lo sforzo per contrastare la cultura del sospetto;
- la disponibilità di sistemi per riparare, ove possibile, le conseguenze degli errori;
- il supporto alle persone danneggiate;
- il supporto agli operatori che sono stati causa di danno;
- l'incoraggiamento di una cultura in cui l'errore possa essere apertamente riconosciuto ed analizzato.

Bibliografia

Beck U. *La società del rischio*. Carocci, Roma, 2000. (Titolo originale: *Risikogesellschaft. Auf dem weg in eine andere moderne*. Suhrkamp, Frankfurt am Main, 1986).

Gibson M. *Risk*. In: Becker L. C., Becker C. B. (eds.). *Encyclopedia of ethics*. Routledge, New York, 2001, p. 1513-1515.

Kourilski P., Viney G. *Le principe de précaution. Rapport au Premier ministre*. Odile Jacob, Paris, 2000.

Schöne-Seifert B. *Risk*. In: Reich W. T. (ed.) *Encyclopedia of bioethics*. Macmillan, New York, 1995, p. 2316-2321.

Sunstein C. R. *Risk and reason. Safety, law and the environment*. Cambridge University Press, Cambridge, 2002.

CAPITOLO 4: Comunicazione

Caso 4. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO

Il paziente ha presentato una grave reazione da incompatibilità ABO. Tale evento si è verificato dopo la somministrazione di sangue di gruppo A+ ad un paziente con gruppo sanguigno diverso. Dall'analisi delle possibili cause e fattori è emersa la mancata applicazione di procedure per la corretta identificazione dei pazienti e per la corretta gestione della trasfusione sanguigna. Inoltre sono emersi evidenti carenze nei processi di comunicazione tra operatori, precisamente tra medico ed infermiere professionale e l'inadeguata formazione specifica degli operatori.

Mancata applicazione di procedura per la prevenzione di reazioni trasfusionali e inadeguata comunicazione tra operatori

4.1. La comunicazione per la promozione della sicurezza: un quadro di riferimento

La comunicazione ha un ruolo significativo in tutti gli ambiti della promozione della sicurezza per i pazienti, infatti costituisce un processo che determina efficacia, efficienza e produttività della organizzazione, contribuendo, se non appropriata, completa o trasmessa nei tempi e nei modi più opportuni, all'insorgenza di fattori di rischio. La comunicazione ricopre infatti un ruolo centrale nell'eziologia, nell'aggravamento e nel contenimento degli effetti degli errori in medicina. In particolare, la comunicazione con il paziente è centrale per l'efficacia dei processi di cura e per promuovere un rapporto di fiducia tra il paziente e l'équipe assistenziale. Oltre a ragioni etiche e deontologiche, una comunicazione trasparente ed onesta degli errori e degli eventi avversi è essenziale per promuovere e rafforzare la relazione medico-paziente-équipe, per coinvolgere in modo consapevole il paziente stesso nelle eventuali modifiche del piano assistenziale.

Il suo impiego è essenziale nelle attività di introduzione e gestione dei sistemi per la sicurezza e nella effettuazione di indagini per l'accertamento dei processi determinanti, così come nella identificazione ed introduzione di misure correttive e di promozione dello sviluppo del sistema; favorisce inoltre a livello di professionisti e di organizzazione l'apprendimento dall'errore ed il miglioramento della pratica clinica. La comunicazione va promossa a livello di sistema ma anche resa "competenza e strumento professionale" di ciascun operatore e dirigente.

Le Aziende sanitarie devono elaborare un protocollo sulle modalità di comunicazione specifica degli eventi avversi, in modo da assicurare l'adozione di un comportamento omogeneo da parte di tutto il personale.

In corrispondenza alla crescente rilevanza della problematica, negli ultimi anni a livello internazionale è notevolmente aumentata la letteratura relativa alla comunicazione nella gestione del rischio clinico. Documenti istituzionali di particolare impatto sono stati adottati in alcuni paesi, tra cui si citano ad esempio: in Australia ⁸ il documento “Open Disclosure Standard” del 2003, che enfatizzava, tra l'altro, l'esigenza di comunicazione tra operatori sanitari e con tutto l'altro personale della azienda sanitaria e tra operatori e pazienti e parenti; in Inghilterra la National Patient Safety ha lanciato nel 2005 la campagna “Being Open”⁹, che assumeva alla base i seguenti dieci principi: 1. il principio della ammissione dell'evento avverso; 2. il principio della verità, tempestività e chiarezza della comunicazione; 3. il principio dello scusarsi; 4. il principio del riconoscimento delle aspettative del paziente e/o dei suoi parenti; 5. il principio del supporto professionale; 6. il principio del sistema di gestione del rischio e del miglioramento del sistema; 7. il principio della responsabilità multidisciplinare; 8. il principio del governo clinico; 9. il principio della riservatezza; 10. il principio della continuità della cura; in Canada, dove il codice deontologico del Quebec sancisce l'obbligo di informare i pazienti su tutti gli incidenti e le complicanze che si possono verificare durante il trattamento e che possono avere un sostanziale impatto sulla salute¹⁰.

4.2. La comunicazione dell'errore

4.2.1 Motivazioni e barriere alla comunicazione dell'errore

Oltre a ragioni etiche e deontologiche, una comunicazione trasparente ed onesta degli errori e degli eventi avversi è essenziale per: consentire al paziente di ottenere controlli e trattamenti appropriati e tempestivi, mitigare danni, ottenere dal paziente scelte consapevoli ed eventualmente l'adesione del paziente a nuovi trattamenti o a modifiche del piano assistenziale, avviare la pratica per il risarcimento in caso di danno, promuovere e rafforzare la fiducia e la relazione medico-paziente,

1) ⁸ “Open disclosure standard: a national standard for open communication in public and private hospitals, following an adverse event in health care”; Australian Council for Safety and Quality in Health Care -2003

⁹ Being open - Communicating patient safety incidents with patients and their carers - Safer practice notice – 2005- National Patient Safety Agency (UK) www.npsa.nhs.uk

¹⁰ Fallowfield and Fleissig, (2003) “Communication with patients in the context of medical error”, NPSA, UK

diminuire la probabilità di contenzioso, favorire l'apprendimento dall'errore e migliorare la pratica clinica.

Costituiscono barriere ad una comunicazione trasparente degli errori le seguenti condizioni¹¹: assenza o poca chiarezza delle politiche riguardanti la comunicazione dell'errore, assenza di supporto ed incentivi alla segnalazione degli errori, timore di azioni disciplinari; incentivazione alla competizione tra clinici; precarietà del posto di lavoro. Ulteriori fattori sono: ansia e scoraggiamento dei pazienti, perdita di fiducia nelle capacità del medico, cultura dell'infallibilità del medico, incremento dei premi assicurativi, danno alla reputazione o alla carriera dei medici, perdita della stima dei colleghi, scarsa conoscenza delle tecniche di comunicazione, atteggiamenti difensivi.

4.2.2. Raccomandazioni per la comunicazione degli eventi avversi

Quando si verifica un evento avverso, l'approccio nei confronti dei pazienti deve essere aperto e trasparente; debbono essere fornite le informazioni sull'evento accaduto, anche per prevenire e ridurre il numero di contenziosi medico legali derivanti da errori sanitari e mitigarne le conseguenze. Può essere utile:

1. spiegare al paziente l'incidente, seguendo le raccomandazioni illustrate nel seguito;
2. avviare una immediata analisi dell'accaduto;
3. fornire supporto fisico e psicologico.

Il fattore che influenza maggiormente la comunicazione è rappresentato dalla correlazione tra errore e gravità del danno, pertanto, la modalità di comunicazione di eventi avversi si basa sull'evento, sulle cause, sugli esiti, sul personale coinvolto e sui bisogni e le preferenze di pazienti o loro rappresentanti. Nella tabella 1 (adattata da Fallowfield e Fleissig, 2003), vengono riportate alcune raccomandazioni per la comunicazione dell'errore

I contenuti della comunicazione (da adottare in base al livello di danno provocato) a cui si fa riferimento nella stessa sono i seguenti:

- | | |
|---|--|
| A | descrizione chiara dell'incidente e probabile esito |
| B | esplicita e sincera dichiarazione di scusa e rincrescimento per l'evento accaduto |
| C | assicurazione di ogni altro intervento diagnostico terapeutico o riabilitativo per evitare o mitigare le conseguenze |

¹¹ Cantor M.D., Baraci P, Derse A, Maklan C.W, Schafer Wlody G, Fox E, Disclosing Adverse Events to Patients, Jt Comm J Qual Saf., 2005, 31,1, 5-12

- D attuazione di misure per prevenire il verificarsi dell'evento
 E disponibilità per ogni ulteriore chiarimento
 F procedure e contatti per il risarcimento
 G informazioni e contatti per assicurare il supporto psicologico
 H dettagli sull'inchiesta
 I chiusura del colloquio
 * la comunicazione deve essere valutata di volta in volta in relazione alla specifica situazione

Tabella 1. Raccomandazioni per la comunicazione di un evento in rapporto agli esiti

Livello	Descrizione	esempio	Comunicazione
1	Evento che non interessa il paziente	Prescrizione dose scorretta, ma non somministrata	Discrezionale, una relazione alla direzione
2°	Evento che interessa il paziente, ma non causa danno	Ritardo di somministrazione di medicinali	A,B,*D,*E,
2b	Evento che può causare danno	Riutilizzo di strumentazione usata in paziente. CJD	A,B,C,D,*E,*G
3°	Evento che ha causato un danno transitorio, comportando esami o controlli aggiuntivi	Mancata somministrazione di farmaci che comporta controlli e riaggiustamenti delle dosi successive	A,B,C,D,E,
3b	Evento che ha causato un danno transitorio, comportando trattamenti aggiuntivi o ospedalizzazione	Malfunzionamento della pompa I.V. con overdose di antalgici o reazioni allergiche a farmaci	A,B,C,D,E,*F,
4	Evento che ha causato un danno permanente o grave pericolo di vita	Anafilassi per errore di somministrazione di farmaco, mancata diagnosi di neoplasia ad uno stadio curabile, rimozione di organo per errore di diagnosi	A,B,C,D,E,F,G,H
5	Evento che causa morte	Errore trasfusionale, danno ad un organo vitale durante intervento chirurgico, errore nella somministrazione e.v. di farmaci	A,B,C,D,E,F,G,H

a) Quali incidenti comunicare e chi deve comunicare l'evento avverso

Witman et al (1996)¹² e Gallagher et al. (2003)¹³ da dati di ricerca riportano che i pazienti vogliono essere informati degli errori. Per decidere circa la comunicazione di un evento avverso vanno considerati almeno i seguenti aspetti: a. le circostanze specifiche ed in particolare la natura e la

¹² Witman AB, Park DM, Hardin SB. How do patients want physicians to handle mistakes? A survey of internal medicine patients in an academic setting. *Arch Intern Med.* 1996 Dec 9-23;156(22):2565-9.

¹³ Gallagher TH, Waterman AD, Ebers AG, Fraser VJ, Levinson W. Patients' and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. : *JAMA.* 2003 Feb 26;289(8):1001-7.

gravità del danno; b. le possibilità di recupero; c. il fabbisogno di cure aggiuntive; d. il rischio di contenzioso legale.¹⁴

In generale vi è accordo sul fatto che debbano essere comunicati ai pazienti gli eventi avversi, mentre nel caso in cui un paziente non subisse gravi danni e fosse inconsapevole di quanto accaduto, va fatta in équipe una valutazione sulle possibili conseguenze dell'una o dell'altra scelta, sulla base anche delle indicazioni del protocollo aziendale. Analoga analisi di opportunità va fatta per i *quasi eventi (near miss)*, che per definizione non provocano danni.

Nelle situazioni controverse, per esempio quando non vi è una chiara associazione tra l'errore e l'esito, la decisione deve essere stabilita sulla base di eventuali protocolli regionali e/o aziendali.

L'operatore sanitario che è stato coinvolto in un evento avverso deve comunicare l'accaduto al referente per la gestione del rischio clinico, laddove previsto, al Direttore di Dipartimento e alla Direzione Generale e/o Sanitaria, che stabiliranno chi dovrà comunicare quanto accaduto al paziente e/o ai familiari, sulla base non solo del ruolo ricoperto ma anche del rapporto stabilito dai membri dell'équipe assistenziale con il paziente durante la degenza. Infatti, anche se dalla letteratura internazionale emerge un generale accordo sulla opportunità che sia l'operatore responsabile dell'errore a comunicare quanto accaduto al paziente ed ai familiari, con il supporto del direttore di unità operativa, può essere utile considerare l'opportunità che tale colloquio venga gestito dalla persona con cui il paziente ha instaurato nel corso della degenza un rapporto di fiducia. E' estremamente importante che gli operatori assumano un comportamento omogeneo ed a tal fine sarebbe utile fossero disponibili linee guida aziendali sulle modalità di comunicazione specifica degli eventi avversi e la gestione delle relative conseguenze.

Se l'evento avverso ha provocato conseguenze gravissime o la morte, i familiari dovranno essere informati tempestivamente sulle cause e la natura dell'incidente.

b) Quale comunicazione deve essere fornita e come comunicare l'errore

Il luogo, il momento e le modalità di comunicazione vanno scelti sulla base delle caratteristiche del paziente. Debbono in ogni caso essere assicurate condizioni di riservatezza e va scelto per la comunicazione un luogo appartato e senza interferenze, con la possibilità di comunicare con l'esterno.

c) Quando deve avvenire la comunicazione

¹⁴ Cantor M.D., Baraci P, Derse A, Maklan C.W, Schafer Wlody G, Fox E, Disclosing Adverse Events to Patients, Jt Comm J Qual Saf., 2005, 31,1, 5-12

In generale, le raccomandazioni A (Descrizione dell'evento avverso e del probabile esito), B (Dichiarazioni di scuse e di rincrescimento), C (Assicurazione di ogni altro intervento diagnostico terapeutico o riabilitativo necessario per mitigare le conseguenze dell'evento) della tabella 1 dovrebbero essere comunicate prima possibile, non appena il paziente è clinicamente stabile ed è in grado di accogliere quanto verrà comunicato, infatti il ritardo può suscitare nel paziente o nei familiari l'impressione che vi sia reticenza.

La comunicazione deve essere gestita con molta attenzione, perché tutti coloro che sono a vario titolo coinvolti hanno uno stato emotivo alterato: i parenti sono ansiosi e preoccupati e gli operatori coinvolti possono manifestare panico, senso di colpa, incertezza e ansietà; oltre che essere impegnati in azioni volte a ridurre gli effetti dannosi.

d) Azioni da compiere prima dell'incontro ufficiale di comunicazione del danno

Prima dell'incontro è utile:

- Recuperare e mettere a disposizione di chi condurrà il colloquio tutti gli elementi informativi che riguardano la situazione clinica del paziente ed ogni altra informazione importante sull'accaduto.
- Acquisire informazioni sulle caratteristiche demografiche e socio-culturali ed etniche del paziente per poter tarare e gestire con attenzione e sensibilità il colloquio.
- Prevedere eventualmente la disponibilità di persone di sostegno, un interprete, un mediatore culturale, uno psicologo.
- Verificare se il paziente desidera la presenza di congiunti o altre persone ed invitarle a partecipare
- Scegliere un luogo confortevole, nel quale sia possibile parlare senza interferenze.

Nel caso di pazienti pediatrici, pazienti con disabilità o particolari problematiche, vanno consultati esperti ed adottate le misure necessarie (ad esempio, predisporre materiale illustrato, interpreti del linguaggio dei segni).

d) Conduzione del colloquio (o della riunione)

Il colloquio (o la riunione) deve essere gestito con molta attenzione, perché tutti coloro che sono a vario titolo coinvolti hanno uno stato emotivo alterato.

Durante il colloquio va stabilito un rapporto empatico con il paziente, basato su onestà, trasparenza, partecipazione e solidarietà.

Durante l'incontro è utile:

- descrivere i fatti avvenuti chiaramente senza ambiguità e le relative cause, con spiegazione dei termini medici. Evitare rassicurazioni poco credibili, non vere o premature;
- fornire informazioni circa l'indagine intrapresa o realizzata per la ricostruzione dell'accaduto e la identificazione delle relative motivazioni, indicando anche chi è responsabile di tale inchiesta e come il paziente verrà informato sull'andamento della stessa e dei suoi risultati;
- fornire tutte le informazioni sull'iter diagnostico-terapeutico-riabilitativo avviato o da seguire per risolvere la situazione o contenere i danni e favorire il recupero, assicurando che verrà fornito tutto quanto necessario per limitare e mitigare le conseguenze. Se possibile accompagnare le spiegazioni orali con documentazione illustrativa, che il paziente o i familiari potranno tenere e consultare anche in momenti successivi;
- lasciare al paziente ed ai familiari un tempo sufficiente per assimilare le informazioni e porre domande. Far esprimere al paziente (ed ai familiari) tutte le conoscenze che possiede rispetto all'evento ed il suo vissuto, in modo da condurre in forma mirata ed efficace il colloquio. Accogliere con empatia tutte le reazioni emotive;
- nel caso siano necessarie decisioni da parte del paziente rispetto a possibili alternative terapeutiche, seguire le tappe per la migliore effettuazione della decisione condivisa e la raccolta del consenso informato;
- indicare a chi rivolgersi e le modalità per avere ulteriori chiarimenti, anche in momenti successivi;
- programmare se utili o richiesti successivi incontri con gli interessati. Dare un riferimento preciso ai familiari (nome e numero di telefono) di una persona a cui rivolgersi per assicurare un contatto certo per ogni ulteriore necessità;
- impegnarsi ad attuare misure nella struttura per prevenire il ripetersi dell'evento avverso;

- prendere nota di tutte le richieste di chiarimento e delle domande emerse, per le quali è necessario fornire ulteriori informazioni.

e) Fornire scuse esplicite ed esprimere sincero rincrescimento

Coloro che devono porgere le scuse a nome dell'Azienda sanitaria devono essere preparati a gestire una gamma di reazioni emotive, quali la rabbia, le lacrime e la disperazione.

E' utile:

- non attribuire colpe ad altri operatori, a meno che l'errore sia chiaramente attribuibile;
- chiarire che tutti gli operatori coinvolti sono sinceramente dispiaciuti di quanto avvenuto;
- fornire al paziente e/o ai familiari informazioni sulle procedure per la eventuale richiesta di risarcimento.

f) Misure per prevenire ulteriori errori

- Illustrare le misure adottate nella struttura per evitare l'accadere dell'evento e che cosa è stato inoltre intrapreso per prevenire il ripetersi in futuro;
- essere preparati a rispondere a domande se simili eventi siano già avvenuti nell'ospedale o a pazienti curati da operatori coinvolti nel caso in questione (disporre di dati locali, regionali ma anche nazionali).

g) Opportunità per ulteriori approfondimenti

- nel caso di eventi avversi molto gravi nei quali la condizione clinica del paziente sia instabile o quando tutte le circostanze non siano ancora chiare, prevedere un successivo incontro;
- se vengono fornite molte informazioni o se il paziente ed i familiari dimostrano di essere in difficoltà, fare una pausa o aggiornare l'incontro;
- anche se l'evento non è serio ed il paziente ha subito un danno lieve o nessun danno, può essere utile offrire l'opportunità di effettuare ulteriori incontri

Contattare, se desiderato dal paziente, un familiare o un'altra persona di riferimento per successivi rapporti; fornire un riferimento preciso (nome e numero di telefono) per ulteriori necessità.

h) Procedure di risarcimento

Fornire al paziente ed ai familiari informazioni sulle procedure per la richiesta di risarcimento.

i) Supporto psicologico

Fondamentale è il supporto psicologico al paziente e/o ai familiari al momento della comunicazione dell'evento per consentire la "elaborazione" dell'accaduto ed offrire un sostegno nella prevenzione di ulteriori disagi. Vanno quindi fornite informazioni sul supporto psicologico disponibile all'interno ed all'esterno della struttura. Se la situazione lo richiede è utile segnalare la possibilità di avere un incontro con uno psicologo e,, nel caso di problematiche assistenziali, con un'assistente sociale che peraltro può aiutare nello svolgimento delle pratiche successive al ricovero.

l) . Indagini interne

- Il paziente ed i familiari devono sapere chi sarà il responsabile dell'indagine sull'evento avverso, come e quando verrà condotta;
- spiegare le modalità con cui saranno informati sull'andamento dell'indagine.

m) Conclusione dell'incontro

- Al termine dell'incontro dare spazio per domande e richieste di ulteriori chiarimenti.
- Ribadire le scuse per quanto accaduto e ringraziare per la partecipazione all'incontro
- Redigere un verbale del colloquio, da mettere a disposizione anche del paziente.

4.3. La comunicazione interna

Per comunicazione interna si intende la comunicazione intercorrente tra

- i professionisti all'interno del gruppo di lavoro
- il gruppo di lavoro e la dirigenza ai vari livelli dell'organizzazione sanitaria
- diverse unità operative
- diverse strutture sanitarie.

La comunicazione tra professionisti è vitale all'interno delle strutture sanitarie. Non è raro riscontrare nella realtà lavorativa ospedaliera situazioni di grave conflitto tra i colleghi, che

danneggiano il morale di chi lavora e la sicurezza dei pazienti, laddove sarebbe invece richiesto un forte spirito di collaborazione nella gestione di attività assistenziali orientate ad ottenere i migliori benefici per i pazienti.

Una delle aree critiche in cui c'è bisogno di sviluppare la comunicazione interna è proprio la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente. L'errore può divenire una straordinaria occasione di apprendimento se viene comunicato e condiviso all'interno dei gruppi di lavoro. Il momento di comunicazione dell'errore è comunque delicato, perché nella cultura è radicata l'idea di responsabilità individuale. Quando avviene un errore, si è abituati a ricercare immediatamente un colpevole, piuttosto che le condizioni che lo hanno favorito. E' necessario quindi un cambiamento culturale per riconsiderare l'errore come un'occasione di apprendimento anziché come una colpa, creando così i presupposti per la segnalazione spontanea e l'analisi degli eventi avversi. La maggiore difficoltà si riscontra nel segnalare ai colleghi, all'interno del gruppo di lavoro, che la propria performance ha comportato o avrebbe potuto comportare un danno per il paziente.

Una buona comunicazione interna ed il lavoro di gruppo sono essenziali per il successo del programma di gestione del rischio clinico e più in generale per l'attuazione delle politiche di governo clinico. L'introduzione del briefing (si veda il secondo capitolo) come metodologia organizzativa per lo sviluppo della cultura della promozione della sicurezza e strumento per la prevenzione degli eventi avversi costituisce una occasione importante di comunicazione interna.

L'operatore sanitario che è stato coinvolto in un evento avverso dovrebbe comunicare l'accaduto al responsabile dell'unità operativa e/o al referente per la gestione del rischio clinico all'interno della stessa, laddove presente. I responsabili di struttura dovrebbero fornire un adeguato supporto a chi ha commesso l'errore, capire le origini cognitive e le condizioni di contesto che lo hanno favorito.

La comunicazione degli eventi avversi può avvenire in forma scritta, tramite un'apposita scheda di segnalazione secondo le procedure indicate dalla direzione aziendale, laddove presenti.

Al fine di rendere sostenibile tale sistema di comunicazione, è necessario il massimo impegno da parte della dirigenza nel promuovere un effettivo coinvolgimento di tutti gli operatori, in modo tale da far percepire la comunicazione dei rischi come parte integrante del proprio lavoro, invece che come un carico burocratico aggiuntivo.

Nell'ambito del sistema di gestione del rischio clinico, è inoltre auspicabile integrare le diverse fonti informative per l'identificazione ed il monitoraggio dei rischi. Nelle Aziende sanitarie, esistono infatti dei flussi di dati che sono utili per la gestione del rischio clinico, come i reclami e le richieste di risarcimenti. Tali informazioni, adeguatamente filtrate e classificate dai rispettivi uffici

di riferimento, possono diventare oggetto di approfondimento da parte dello staff per la gestione del rischio clinico.

Nell'esecuzione di procedure diagnostico-terapeutiche ci sono fattori che possono influire negativamente sulla qualità della comunicazione nei gruppi di lavoro, tra cui si segnalano la tendenza alla conferma e la deferenza verso l'autorità.

La tendenza alla conferma è un bias cognitivo che spinge gli individui a ricercare le informazioni che confermano le decisioni già prese e più in generale le proprie abitudini ed a evitare tutte quelle informazioni che potrebbero mettere in discussione i modi di fare e di pensare consolidati. All'interno dei gruppi, questo meccanismo fa sì che talvolta si tende a sottovalutare le critiche ed a tenere in ampia considerazione i supporti e gli elogi. In altre parole, i messaggi di accordo dei colleghi vengono impiegati come conferma della bontà del proprio operato, mentre i messaggi di disaccordo vengono sottovalutati anche se potrebbero contenere delle informazioni rilevanti. L'inclinazione al dubbio e l'ascolto attivo di tutti nello svolgimento delle proprie attività è il migliore antidoto al *confirmation bias*.

La deferenza verso l'autorità può indurre le persone ad autocensurarsi per evitare di contraddire la posizione del superiore. Nell'ambito delle attività sanitarie, questo atteggiamento può essere particolarmente pericoloso, perché se un clinico (o un operatore) si rende conto che il proprio superiore sta commettendo un errore, è necessario lo faccia presente, con le dovute modalità. Nel caso di una procedura diagnostica ad esempio, potrebbe essere più efficace invece di: "Stai sbagliando tutto, devi considerare anche questi altri parametri clinici per la diagnosi!" la frase: "Potremmo considerare anche questi altri parametri clinici, prima di stabilire con certezza la diagnosi definitiva". In situazioni critiche è necessario ridurre il peso delle gerarchie formali valorizzando le competenze di ciascuno, favorendo una comunicazione aperta ed orizzontale a prescindere dalla collocazione dei singoli nella struttura organizzativa.

Uno strumento indispensabile per la comunicazione è il piano della comunicazione nella unità operativa e per la gestione dei rapporti con le altre unità operative ed il coinvolgimento di tutto lo staff nella sua elaborazione costituisce una occasione di confronto ed approfondimento delle attività della unità operativa e consente quindi già un miglioramento delle attività stesse oltre che dei rapporti interpersonali e di gruppo.

Il piano strutturato della comunicazione organizzativa deve costituire uno strumento essenziale delle unità operative e dei dipartimenti e deve riguardare tutti i processi sia assistenziali che organizzativi.

La elaborazione del piano (o dei programmi relativi al rischio clinico) favorisce il confronto su tutte le problematiche ad esso connesse, la condivisione di linee guida favorisce la sinergia operativa, in particolare interprofessionale e la discussione del singolo caso consente un approfondimento delle opzioni. Il valore della comunicazione con i pazienti ed i familiari come strumento per la raccolta di informazioni ed in particolare le sue priorità ed aspettative, ma anche la partecipazione e l'educazione, in modo integrato e coordinato tra operatori, deve costituire un aspetto centrale del piano. Debbono essere progettati i processi di comunicazione all'interno della équipe in tutte le fasi dei profili assistenziali, con la introduzione di appropriati metodi e strumenti; particolare attenzione deve essere prestata al sistema informativo ed alle modalità sia verbali che scritte di passaggio delle consegne.

I più frequenti metodi e strumenti per la comunicazione organizzativa comprendono: riunioni, notiziari, manifesti, documenti contenenti linee guida e procedure, circolari, verbali e promemoria. Si sottolinea l'importanza di utilizzare intranet, ma si raccomanda di mantenere comunque la effettuazione di incontri, che consentono una maggiore conoscenza e lo sviluppo della identità della équipe e del conseguente senso di appartenenza di ciascuno dei membri.

E' utile che la comunicazione orale sia quanto più possibile sostenuta da una comunicazione scritta funzionale, ossia essenziale e mirata allo scopo.

4.4. La comunicazione esterna

La comunicazione è essenziale per sviluppare la partnership tra cittadini e servizi sanitari e quindi le Aziende sanitarie devono progettare ed utilizzarla sistematicamente. Per garantire un approccio corretto, è utile l'Azienda sanitaria disponga di un protocollo specifico per la comunicazione degli eventi avversi, sia all'interno della struttura e dell'azienda sanitaria che all'esterno, che preveda anche una figura che si relazioni con i vari soggetti della comunità che chiedono informazioni (si citano, tra gli altri, gli amministratori ed i rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti) ed i media. Tale rapporto che deve fare riferimento a principi etici, come sancito in alcune realtà dalle Carte dei rapporti tra servizi sanitarie ed ordine dei giornalisti. Talvolta la gestione dell'errore in sanità da parte dei media è caratterizzata da un approccio di tipo sensazionalistico, che entra in conflitto con l'approccio sistemico e "non colpevolizzante" proposto con la introduzione nelle

organizzazioni sanitarie dei sistemi per la “Gestione del rischio clinico”. D’altra parte, quando si parla di comunicazione dei media, occorre tener presente che l’errore in sanità possiede tutte le caratteristiche della notizia di successo (novità, interesse del pubblico, drammaticità e allo stesso tempo mette in evidenza il conflitto latente tra pazienti e medici). E’ necessario essere consapevoli dell’impatto che queste notizie hanno sugli attori coinvolti, in particolare sul sistema e sul pubblico/pazienti. La notizia giornalistica, infatti, può determinare sfiducia da parte dei pazienti nei confronti delle organizzazioni sanitarie e dei professionisti, dando luogo ad effetti negativi nella relazioni tra operatori e pazienti.

Per garantire un approccio corretto, qualora l’operatore venisse contattato da giornalisti con la richiesta di chiarimenti su un evento avverso e le sue conseguenze, è opportuno indirizzi la persona verso il direttore della unità operativa/il dipartimento, evitando qualunque informazione sull’evento e le persone coinvolte, come peraltro previsto dai codici deontologici delle professioni e dalla normativa del lavoro. Se nella unità operativa sono accaduti eventi avversi o sono in corso indagini sugli stessi, è necessario attenersi alla linea di azione aziendale nei confronti dei pazienti, dei loro familiari e degli operatori delle altre unità operative.

CAPITOLO 5: Coinvolgimento degli stakeholder

5.1. Introduzione

Nel presente capitolo vengono illustrati motivazioni e metodi per il coinvolgimento degli stakeholder nella promozione della sicurezza del paziente. Il termine “**coinvolgimento**” viene inteso come la sequenza integrata di azioni finalizzate: 1) a rendere le persone consapevoli: a) del loro ruolo potenziale rispetto al fenomeno “rischio clinico”; b) delle loro responsabilità rispetto allo stesso, alla sua prevenzione e gestione; c) delle azioni da intraprendere e del loro impatto; 2) ad intervenire rispetto al rischio, in termini di prevenzione o gestione.

Gli stakeholder¹⁵ principali per la promozione della sicurezza sono: i cittadini fruitori dei servizi sanitari, i familiari, gli informal caregivers (ossia le persone che accudiscono, quali badanti, volontari che collaborano nel supporto durante i processi di assistenza), le organizzazioni di rappresentanza dei cittadini e le associazioni di volontariato, gli enti locali che concorrono alle decisioni sulle politiche ed alla erogazioni di servizi che concorrono alle prestazioni sanitarie, il personale ed i dirigenti della azienda sanitaria, i fornitori (tra cui anche gli altri prestatori d’opera, quali ad esempio le cooperative), gli studenti che effettuano tirocini e stage nei servizi sanitari, le categorie professionali, i sindacati, gli assicuratori.

In questa sede verranno forniti strumenti per il coinvolgimento del cittadino utente e del personale sanitario.

5.2. Motivazioni del coinvolgimento

Per comprendere le metodologie illustrate e le loro potenzialità è necessario chiarire le motivazioni e le finalità del coinvolgimento rispetto ai possibili rischi, rispetto a cui tutte le scelte vanno commisurate. Il cittadino consapevole dei rischi: i. assume comportamenti atti ad evitarli; ii. segnala al personale sanitario situazioni e comportamenti che possono comportare rischi, in modo da favorire scelte terapeutiche appropriate; iii. pone domande che consentono al personale di assumere scelte assistenziali appropriate; iv. la fiducia nella equipe con cui ha instaurato un rapporto di fiducia e collaborazione lo porta ad ascoltare e seguire le prescrizioni, nonché a segnalare situazioni percepite come diverse e non conformi rispetto a quelle concordate.

¹⁵ tutti i soggetti portatori di interessi rispetto a tale fenomeno, che sono quindi in grado di influenzarne il percorso a qualche livello

Scelte mirate ed idonee di prestazioni ed interventi favoriscono peraltro l'utilizzo parsimonioso delle risorse, evitando sprechi.

Il coinvolgimento dei familiari rende più efficace l'intervento, assicurando da parte loro una collaborazione mirata al personale nella fornitura di informazioni circa l'assistito, la identificazione e segnalazione delle incongruenze rispetto ai piani assistenziali concordati e ad eventuali aspetti anomali nell'ambiente.

Il coinvolgimento del personale consente di acquisire e rinnovare costantemente la loro consapevolezza sui rischi, la identificazioni di possibili nuovi determinanti, l'impegno ad individuarli nel contesto operativo e ad agire sia in forma proattiva che reattiva, a collaborare nell'ambito della equipe per la realizzazione ed il funzionamento del sistema organizzativo per la gestione del rischio clinico nonché ad educare i pazienti, i familiari, i volontari e tutti gli altri soggetti interessati a riconoscere i rischi e ad adottare adeguati comportamenti di tutela e di gestione degli stessi.

5.3. Metodologie di coinvolgimento

Durante la definizione di piani e programmi i cittadini chiamati a partecipare alle scelte debbono considerare la sicurezza clinica un attributo costante nelle scelte, quindi è essenziale che rispetto ad esso vengano sensibilizzati. A tal fine particolarmente rilevante è la informazione circa le cause che concorrono a determinare eventi avversi, alcune scelte hanno infatti un forte impatto sulla organizzazione e quindi vanno accuratamente considerate.

D'altro canto, la diffusione di un utilizzo appropriato dei servizi da parte dell'utenza può ridurre l'esposizione a rischi inutili e migliorare le condizioni di operatività, da qui l'esigenza di attribuire una forte valenza a tutti i livelli alla educazione dei cittadini anche rispetto all'accesso ai servizi. Le metodologie di coinvolgimento più utilizzate nella comunità comprendono:

- L'indagine rivolta alla popolazione nel complesso o a gruppi stabili (identificati secondo un campionamento statistico), i cosiddetti panel di cittadini. L'indagine può essere effettuata attraverso interviste (di persona o telefoniche) o la somministrazione di un questionario (di persona, tramite invio postale, tramite web);
- Il focus group di cittadini. Si tratta di una metodologia di indagine qualitativa, che prevede la realizzazione di domande ad un gruppo (tra 8 e 12 persone), che, sulla base della propria esperienza, e stimolandosi reciprocamente, affrontano in profondità la discussione di un problema;

- Le conferenze dei servizi sanitari. La Carta dei servizi sanitari ha previsto la realizzazione presso le aziende sanitarie di incontri aperti finalizzati alla analisi e discussione delle politiche e delle strategie relative ai problemi di salute della comunità;
- I Comitati consultivi misti, composti da rappresentanti dei cittadini (prevalentemente eletti all'interno delle associazioni di tutela) che nelle aziende sanitarie vengono sistematicamente coinvolti nei processi di pianificazione e valutazione dei servizi.

Nei servizi gli utenti possono essere coinvolti nell'accertamento della percezione dei rischi, nella individuazione di strategie per migliorare, nelle fasi di programmazione e valutazione dei servizi, nella costruzione di materiali informativi ed educativi. Particolarmente utile e poco costosa è la revisione ed analisi dei reclami che i pazienti presentano alle amministrazioni.

Molto frequenti sono anche le indagini attraverso interviste o la somministrazione di un questionario auto compilato, durante il ricovero, la assistenza a domicilio, la frequenza di un centro o ambulatorio o successivamente alla dimissione, a distanza di quindici giorni o un mese, con spedizione postale di un questionario o intervista telefonica. Nelle indagini possono essere previste: i. la introduzione di domande relative alla percezione del rischio o di near miss o di danni minori nelle indagini comunemente effettuate per accertare la soddisfazione dei pazienti; ii. la effettuazione di specifiche indagini sui rischi, in termini di percezione da parte della utenza e, per quelli già verificatisi, le conseguenze provocate, possibili indicazioni per prevenirli ed aumentare la collaborazione tra pazienti ed operatori a tale scopo.

Anche a livello istituzionale possono essere attivati i focus group con pazienti e familiari, finalizzati ad individuare i rischi connessi ai comportamenti dei pazienti ed all'ambiente ed identificare possibili azioni per il miglioramento. I pazienti o i loro rappresentanti possono essere invitati a partecipare a commissioni e gruppi di indagine ed approfondimento delle cause di eventi avversi o situazioni di rischio da una parte e per la individuazione delle priorità rispetto alle strategie da attivare per migliorare la sicurezza¹⁶. Possono inoltre collaborare alla costruzione di materiali informativi ed educativi, portando il loro punto di vista e fornendo feedback alle proposte avanzate dal personale.

La normativa italiana ha previsto la partecipazione attiva delle Organizzazioni dei cittadini ed associazioni di volontariato (DPR 502/517 1992; DPCM19 maggio 1995, GU del 31.05.1995, n. 125, DL 229/1999) nelle fasi di programmazione e di valutazione dei servizi. Tali organismi dovrebbero quindi essere consultati nella elaborazione del piano sul rischio clinico e nel costante

¹⁶

Seven step to Patient Safety, NPSA UK, 2005-Step 5: Involve and communicate with Patients and the Public

miglioramento delle soluzioni introdotte, stimolando anche la loro collaborazione ad una capillare informazione di gruppi e cittadini.

5.3.1.Coinvolgimento del paziente

Il cittadino durante la sua vita si rapporta con la sua salute in modo attivo o passivo, in relazione ad alcune caratteristiche della sua storia e della sua personalità, che peraltro potranno diventare salienti in situazioni di rischio clinico. Nelle diverse fasi della vita la persona può aderire ad attività di promozione e prevenzione ed ai programmi di screening, fruire di prestazioni di cura, assistenza, riabilitazione, reinserimento. Si rende pertanto necessario definire le varie situazioni ed i relativi potenziali rischi ed identificare ruoli e responsabilità della persona utente, in modo da attivare specifiche strategie di informazione, consultazione, coinvolgimento, collaborazione, empowerment.

Secondo Vincent e Coulter¹⁷, per la promozione della sicurezza, il paziente deve essere coinvolto nel:

- Collaborare per pervenire ad una diagnosi accurata
- Scegliere una terapia appropriata e la strategia di gestione della stessa
- Scegliere un erogatore (medico/servizio) con esperienza e che garantisca le condizioni di sicurezza
- Assicurare che la terapia sia somministrata in modo appropriato, sia controllata e vi sia adesione alla cura
- Identificare tempestivamente effetti collaterali o eventi avversi ed assumere adeguate misure

Particolarmente importante è conciliare il coinvolgimento del paziente con la adozione di scelte basate sulle prove di efficacia. E' ormai accertato che quando l'utente partecipa al processo decisionale la sua soddisfazione è maggiore, i risultati clinici migliorano, accetta le decisioni prese e si attiene al trattamento deciso. Charles¹⁸ ha descritto tre modelli di processo decisionale: a) paternalistico (il medico decide ciò che ritiene sia meglio per il paziente, senza chiedere le sue preferenze); b) consenso informato. Il paziente riceve (di solito dal medico) delle informazioni sulle opzioni, ha quindi entrambe le componenti (informazioni e preferenze) necessarie per prendere una decisione; c) condivisione delle decisioni, intermedio tra i due precedenti, che vede il paziente ed il

¹⁷ Vincent CA, Coulter A, Patient Safety: what about the Patient?, Quality in Healthcare, 2002, 11, 1 ,76-80

¹⁸ Charles C., Gafni A., Whelan T., Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (Or it takes at least to tango), "Social Science and Medicine", 1997, 44: 681-692

medico contribuire alla decisione finale. Secondo Towle¹⁹ l'assunzione di decisioni condivise richiede di: a) stabilire un contesto in cui il punto di vista del paziente sulle opzioni di trattamento sia considerato essenziale; b) sollecitare i pazienti ad esprimere le loro preferenze, in modo da discutere le opzioni di trattamento adeguate; c) comunicare al paziente le informazioni tecniche sulle opzioni di trattamento, sui rischi e sui probabili benefici in modo chiaro, semplice e oggettivo; d) il medico deve aiutare il paziente nel processo di valutazione dei rischi e dei benefici; deve assicurarsi che le preferenze del paziente si basino su fatti e non su presupposizioni errate; e) il medico è chiamato a discutere col paziente il trattamento che lui ritiene più opportuno e/o a tener conto delle preferenze.

Sulla scorta anche delle indicazioni fornite da una meticolosa indagine bibliografica curata da Wensing e Gral²⁰ le strategie di coinvolgimento utili nella gestione del rischio clinico comprendono le seguenti attività: i. fornire al paziente informazioni e documentazione sulla operatività ed i risultati conseguiti; ii. raccogliere informazioni presso i pazienti, al fine di ampliare il quadro clinico (ed anche la ricerca), ad esempio facendo compilare questionari sulla sintomatologia durante l'attesa; iii. preparare il paziente per l'assunzione delle decisioni, favorendo i colloqui con personale specializzato ed eventuali gruppi di auto aiuto; iv. effettuare indagini presso i pazienti per comprendere come sono pervenuti a certe decisioni, quali fattori hanno considerato e che peso hanno loro attribuito; v. fornire al paziente materiale informativo valido prima di accedere al servizio, durante ed alla dimissione; vi. introdurre processi di valutazione da parte dei molteplici soggetti coinvolti: pazienti, familiari, volontari, operatori.

Sembra comunque utile richiamare i seguenti aspetti che sono la premessa a qualunque intervento di coinvolgimento del paziente rispetto al rischio clinico: a) i processi di cura ed organizzativi debbono essere costruiti e gestiti avendo come perno centrale di tutte le scelte il paziente. Ciò garantisce l'attenzione alla prevenzione dei rischi e la partecipazione del paziente al proprio processo di cura; b) la organizzazione dovrebbe essere gestita con il più ampio coinvolgimento di dirigenti ed operatori, in modo che ciascuno si senta protagonista e corresponsabile, aumentando così la accountability complessiva e facilitando il rapporto con il paziente. L'investimento sul funzionamento del team assistenziale deve essere il fulcro della organizzazione e del suo sviluppo; c) il piano della sicurezza clinica deve includere le modalità di coinvolgimento del paziente e degli altri stakeholder.

¹⁹ Towle A., Physician and Patient Communication Skills: Competencies for Informed Shared Decision-making, Informed Shared Decision-making Project. Vancouver, Canada, University of British Columbia, 1997

²⁰ Wensing M., Grol R., What can patients do to improve health care?, "Health Expectations", 1, 1998, pp. 37-49

Un contributo specifico sui requisiti di coinvolgimento del paziente da parte del sistema proviene dalle Raccomandazioni del Consiglio d'Europa, che prevedono -tra l'altro- che le informazioni relative alla sicurezza debbano essere disponibili al pubblico, assicurando così scelte consapevoli sulla base di una valutazione dei rischi e dei benefici delle opzioni di trattamento; il coinvolgimento dei pazienti e del personale nella definizione e verifica delle procedure cliniche, delle attrezzature e delle infrastrutture; la comunicazione ai pazienti su chi è responsabile della loro cura, specialmente quando è presente una équipe multidisciplinare. Nel caso di evento avverso e danno per il paziente: a) le persone danneggiate devono essere affrontate apertamente, con onestà e sensibilità, ricevere spiegazioni ed essere coinvolte nelle successive indagini²¹; b) i pazienti devono potersi esprimere quando si accorgono che qualcosa potrebbe o è effettivamente andato male nel trattamento. Le organizzazioni devono disporre di meccanismi che permettano al paziente di segnalare gli incidenti, in modo che le aziende sanitarie possano imparare da ciò che non ha funzionato, a complemento alle procedure di reclamo presenti; c) i pazienti danneggiati debbono avere la possibilità di ricevere un compenso finanziario senza sottoporsi a lunghi processi giudiziari.

Particolare attenzione deve essere dedicata alla educazione per la sicurezza del paziente, che deve essere introdotta a tutti i livelli sia nel pubblico che nel privato ed essere rivolta ai pazienti, alle loro famiglie, al pubblico in generale, ai media, alle organizzazioni dei consumatori, agli assicuratori, alle associazioni di categoria.

In molti paesi il coinvolgimento di cittadini e pazienti è ormai prassi, si citano in questa sede alcuni esempi:

1. la Danish Society for Patient Safety ha previsto che venga chiesto ai pazienti di segnalare i near miss e gli eventi avversi; li ha coinvolti nei gruppi di lavoro e nella root cause analysis, ha realizzato specifici strumenti, tra cui in particolare un depliant informativo, che spiega al paziente come essere attivo nei confronti della propria salute soprattutto per quanto riguarda la tutela dal rischio clinico;
2. negli Stati Uniti d'America nel 2000 la AHRQ -Agency for Healthcare Research and Quality- del governo degli Stati Uniti d'America aveva pubblicato "20 Tips to Help Prevent Medical Errors", rivisto nel 2003 in "Five steps to safer health care. Patient fact sheet", dove venivano indicate le azioni che il paziente avrebbe potuto realizzare per collaborare alla prevenzione del rischio clinico. Inoltre, nel 2001 la Joint Commission on Accreditation of Health Organizations (JCAHO) aveva lanciato la campagna "Speak Up", ripresa anche nel

²¹ Avis M., Incorporating patients' voices in the audit process, "Quality In Health Care", VOL.6, 2, 1997, pp. 86-91

programma della World Alliance for Patient Safety della Organizzazione Mondiale della Sanità;

3. il governo australiano nel 2003 ha pubblicato e distribuito il manuale per il cittadino “10 Tips for safer Healthcare. What everyone needs to know”;
4. la National Patient Safety Agency (NPSA) della Gran Bretagna ha sviluppato una campagna pubblica per promuovere la consapevolezza diffusa ed in particolare la carta “Ask about your medicines” per sensibilizzare rispetto all’uso dei farmaci ;
5. la Società irlandese per la qualità, sulla scorta della esperienza australiana, in collaborazione con il governo ed altri organismi, ha prodotto e distribuito a tutti i cittadini fruitori dei servizi il libretto “Parliamone- La salute è importante- fanne un fatto personale”.

Oltre agli interventi fin qui descritti, particolarmente utile rispetto alla gestione del rischio clinico è la collaborazione del paziente alla verifica delle informazioni cliniche ed assistenziali che lo riguardano. La verifica dei dati registrati nella documentazione assistenziale è a tale fine un momento saliente.

Le metodologie di coinvolgimento del paziente nella quotidianità possono comprendere:

- colloquio tecnico. Il colloquio è necessario per l’anamnesi e per raccogliere informazioni dal paziente, ma anche per aiutarlo ad identificare i rischi connessi ai comportamenti suoi e dei suoi familiari e caregivers, per informarlo e per raccogliere il consenso informato;
- interventi educativi. Gli interventi possono essere realizzati direttamente con spiegazioni, ma anche con dimostrazioni e simulazioni, che rendono l’insegnamento più efficace;
- distribuzione di fogli ed opuscoli informativi illustrati²²;
- esposizione di manifesti che informano e rinforzano l’apprendimento.

Nel caso in cui si sia verificato un evento avverso che lo riguarda, il paziente deve essere coinvolto nell’inchiesta. La discussione onesta e trasparente sembra comunque essere più utile che la contrapposizione; la ricerca evidenzia come la reazione del paziente dipenda molto dal rapporto che egli aveva con il medico di riferimento.

Come si è potuto notare sin qui, il coinvolgimento utilizza come principale strumento la comunicazione, che viene trattata nello specifico capitolo, a cui si rinvia.

²² Entwistle VA, Mello MM, Phil Troyen M, Brennan A Advising Patients About Patient Safety: Current Initiatives Risk Shifting Responsibility, The Joint Commission Journal on Quality Improvement, 2005, 31, 9: 483-494

5.3.2 Coinvolgimento del personale

Il coinvolgimento del personale rispetto ai problemi della sicurezza deve essere effettuato in modo sistematico. Ciò non toglie tuttavia a ciascun operatore e dirigente la responsabilità di garantire in prima persona la propria preparazione nelle tematiche della gestione del rischio clinico e la adozione di comportamenti appropriati che facciano riferimento a conoscenze aggiornate e basate su prove di efficacia.

Il coinvolgimento dovrebbe avvenire sin dalla costruzione del sistema di gestione del rischio clinico e successivamente in tutte le fasi di identificazione dei rischi e di analisi di near misses, eventi sentinella ed eventi avversi; dovrebbe riguardare quindi il sistema nel suo complesso e l'analisi e la gestione dei singoli eventi. Viene reso più efficace dalla creazione e dal sostegno di una cultura condivisa del rischio clinico, quindi la presenza di un linguaggio comune è pre-requisito indispensabile e la formazione è uno strumento fondamentale. Quest'ultima deve essere: i. mirata agli specifici bisogni formativi; ii. costruita con riferimento al contesto storico, culturale (valori, priorità, rapporti, clima) ed operativo (utilizzo di esempi concreti, applicazioni reali); iii. avere una dimensione di action learning, ossia prevedere l'applicazione nella pratica quotidiana di quanto acquisito ed effettuare una successiva revisione; iv. essere continuativa, ossia prevedere avanzamenti e richiami, al fine di rinforzare l'apprendimento.

Il coinvolgimento del personale deve inoltre essere previsto almeno nelle seguenti attività: a) costruzione, revisione, implementazione di linee guida; b) progetti di miglioramento; c) costruzione di materiale informativo e di educazione per il personale, i cittadini utenti, gli altri stakeholder; d) effettuazione delle scelte: organizzative, delle attrezzature, delle tecnologie; della formazione, nel coinvolgimento degli stakeholder; e) audit ed altre attività connesse alla valutazione ed al miglioramento.

Le principali metodologie per la partecipazione attiva del personale includono:

- a) per la raccolta di atteggiamenti, opinioni e pareri, problemi percepiti dal personale per quanto riguarda la sicurezza: a. questionari; b. focus group; c. cassetta dei suggerimenti (meglio se su computer); d. riunioni, anche nella forma dell'assemblea: durante le stesse può essere utile l'impiego del brainstorming e dell'intranet web forum;
- b) per la diffusione di informazioni sono utili i notiziari (anche in formato elettronico e possibilmente realizzati con il più ampio coinvolgimento alla redazione dei testi), che forniscono in modo succinto indicazioni che possono nei casi di interesse essere approfonditi;

- c) i gruppi di lavoro consentono il monitoraggio ed il miglioramento continuo dell'organizzazione;
- d) i briefing e i walkaround (presentati nel capitolo secondo) sono metodi semplici ed informali che possono essere implementati sistematicamente.

Goode et al.²³ suggeriscono inoltre di promuovere: i. premi ed incentivi; ii. incontri in cui pazienti e familiari presentano le loro esperienze; iii. una commissione stabile con la presenza anche di pazienti e familiari; iv. riunioni con il personale per discutere i problemi della sicurezza e le relative innovazioni

Condividere le responsabilità non significa abbandonare le responsabilità

(Byham & Cox)

5.4. Conclusioni

Nel capitolo sono stati affrontati aspetti relativi al significato del coinvolgimento dei vari attori nella promozione della sicurezza ed alle metodologie per la sua realizzazione effettiva. Sembra importante in conclusione ribadire che il coinvolgimento:

- a) deve far parte della vision aziendale, di dipartimento, di unità operativa e deve essere previsto nelle strategie e nelle direttive e non lasciato esclusivamente alla buona volontà dei singoli. Infatti, soltanto azioni sinergiche potranno risultare in esiti ed in sicurezza per tutti: cittadini utenti, personale, visitatori ed altri soggetti che frequentano i servizi;
- b) è un aspetto tecnico (e non solo generica buona volontà), che richiede competenza per effettuare scelte pertinenti rispetto alla singola persona e l'adozione e l'impiego appropriato di metodologie e strumenti;
- c) deve far parte della formazione di inserimento dei nuovi assunti/trasferiti nei diversi servizi, oltre che di quella di base e continua degli operatori;
- d) è necessario: i. verificare l'efficacia delle diverse metodologie e costruire in ogni dipartimento un sistema per la raccolta di feedback da parte dei vari stakeholder; ii. discutere nell'ambito della equipe del dipartimento/servizio metodologie e risultati in modo da garantire che anche per questo ambito della operatività vi sia un costante apprendimento condiviso (organizzazione che apprende) e vengano introdotti conseguenti miglioramenti.

²³ Goode LD, Clancy C M, Kimball HR, When is 'good enough'? The role and responsibility of physicians to improve patient safety, *Academic Medicine*, 2002, 77, 10:947-952.

CAPITOLO 6: La documentazione sanitaria

Caso 5. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico

Dieci giorni dopo aver effettuato un intervento chirurgico per parto cesareo, la paziente si ripresentava al pronto soccorso con forti dolori addominali e febbre; dopo essersi sottoposta a radiografia si evidenziava la presenza di un corpo estraneo. La paziente quindi veniva operata il medesimo giorno e nel corso dell'intervento veniva asportata una garza. Dall'indagine, nonostante in cartella clinica venisse annotata l'esecuzione del conteggio di garze e ferri, è emersa la mancata applicazione di una procedura scritta per il conteggio delle garze, che può avere determinato l'errore tra conta iniziale e conta finale. A ciò si aggiunge l'errore di comunicazione tra l'operatore strumentista, addetto alla conta e il chirurgo, che non ha chiesto allo strumentista se fossero mancanti delle garze e quindi ha proceduto con la chiusura del campo operatorio.

Mancata applicazione di procedura per il conteggio di garze o altro materiale durante e dopo un intervento chirurgico e carente comunicazione nell'ambito dell'équipe operatoria

Caso 6: Anafilassi da anestetico in studio odontoiatrico

Giovane di 30 anni in apparente buona salute, si presenta presso uno studio odontoiatrico per intervento di estrazione VIII° inferiore in inclusione parziale. All'anamnesi emerge che il paziente era stato sottoposto ad analogo intervento sull'VIII° superiore l'anno precedente.

Vengono praticate due anestesi troncolari ed una locale e dopo 10 minuti inizia l'intervento.

Dopo pochi minuti, il paziente manifesta i segni e i sintomi di shock anafilattico (orticaria, angioedema, difficoltà respiratoria, polso filiforme, perdita di coscienza).

Il paziente viene posto in posizione di Trendelenburg, ma l'impossibilità di reperire prontamente una vena periferica ha impedito la somministrazione e.v. di adrenalina; contestualmente viene chiamato il 118 ed il paziente trasportato presso il più vicino Pronto Soccorso.

Raccolta incompleta dell'anamnesi e carente formazione sulla gestione delle emergenze

Caso 7. Necessità di somministrazione di antidolorifico e dieta idrica dopo somministrazione di dieta libera in paziente gastrectomizzato

Il paziente sottoposto ad intervento di resezione gastrica, in 4^a giornata, accusa forti dolori dopo l'assunzione del pasto. È necessario intervenire farmacologicamente e procedere ad idratazione con fleboclisi. Tale evento è stato conseguente alla somministrazione di una dieta libera per il pranzo, sebbene fosse stata verbalmente attribuita una dieta semiliquida, con assunzione frazionata del pasto nelle 12 ore. Dall'analisi delle possibili cause e fattori è emerso la mancata applicazione di procedure per la corretta compilazione della cartella clinica. Inoltre sono presenti evidenti carenze nei processi di comunicazione tra operatori, precisamente tra medico, infermiere, personale di supporto e una insufficiente formazione specifica di questi ultimi.

Mancata applicazione di procedura per la compilazione della cartella clinica e inadeguata comunicazione tra operatori

La documentazione sanitaria è uno strumento fondamentale per la qualità dell'assistenza e per la tutela professionale e rappresenta una delle principali fonti informative per la gestione del rischio clinico. Nel seguito vengono descritti: la cartella clinica ed il relativo processo di automatizzazione ed i flussi informativi sanitari.

6.1. La Cartella Clinica

6.1.1. La cartella clinica: definizione, riferimenti normativi e legislativi

La cartella clinica è normata per legge e numerosi sono i riferimenti giuridici che ne avvalorano il ruolo.

Definizioni

- Insieme di documenti che registrano un complesso eterogeneo di informazioni sanitarie, anagrafiche, sociali, aventi lo scopo di rilevare il percorso diagnostico-terapeutico di un paziente al fine di predisporre gli opportuni interventi sanitari e di poter effettuare indagini scientifiche, statistiche e medico-legali.

- Lo strumento informativo individuale finalizzato a rilevare tutte le informazioni anagrafiche e cliniche significative relative ad un paziente e ad un singolo episodio di ricovero.
(Ministero della Sanità, 1992).

Alcuni riferimenti normativi

Cassazione penale, sez. V - 02/04/1971

*Stabilisce che la cartella clinica è un atto in cui il sanitario annota “**oltre alla diagnosi, l’andamento della malattia e la somministrazione delle terapie di volta in volta adottate**”.*

• **Cassazione, penale, sez. VI - 30/05/1975**

*“Un atto esiste anche se incompleto e la sua **falsificazione** integra reato ancorché la sottoscrizione non sia stata ancora apposta e sia stata rinviata al momento in cui il documento assuma la sua forma definitiva. In particolare, **i documenti ospedalieri** (verbali di ricovero, verbali di Pronto soccorso, cartelle cliniche, ecc. ...) **vengono ad esistenza nel momento stesso in cui sono formati** e spiegano effetto, consentendo l’ammissione dell’infermo in ospedale e l’erogazione delle prime terapie; ne consegue che ogni falsità commessa durante l’iter formativo è di per sé sola punibile, a prescindere dal completamento o meno del documento e dalla sua finale sottoscrizione”.*

• **Cassazione penale, sez. VI - 30/06/1975**

“La cartella clinica “documenta l’andamento della malattia, i medicinali somministrati le terapie e gli interventi praticati, l’esito della cura e la durata della degenza dell’ammalato”.

La cartella clinica è un atto pubblico in quanto è compilata da un pubblico ufficiale nell’esercizio delle sue funzioni; i dati che in essa figurano hanno rilevanza giuridica.

La cartella clinica è un documento originale, fonte primaria di quanto in essa riportato.

• **Cassazione penale, sez. V - 17/12/1982**

*La cartella clinica non perde la qualifica di atto pubblico anche “se manchi della **sottoscrizione**, salvo che non esista la possibilità di identificare l’autore e sempre che la legge non richieda ad substantiam la sottoscrizione stessa poiché tale requisito concerne l’integrità formale dell’atto e non già la sua esistenza giuridica e la sua validità”.*

*La Corte di Cassazione sancisce come **ogni atto esperito sul paziente, sia esso diagnostico o terapeutico, debba essere trascritto nella cartella clinica contestualmente alla sua esecuzione.***

• **Cassazione, penale, sez. V - 21/04/1983 Cassazione, penale, sez. V - 08/02/1990**

*“La cartella clinica, della cui regolare compilazione è responsabile il **Primario**, adempie la funzione di diario del decorso della malattia e di altri fatti clinici rilevanti. tra questi, rientrano le informazioni che il paziente fornisce al sanitario ai fini della ricostruzione dell’anamnesi.*

La cartella clinica, inoltre, acquista il carattere della definitività una volta compilata e sottoscritta, in relazione ad ogni singola annotazione, con la conseguenza che “l’annotazione postuma di un fatto clinico rilevante integra il reato di falso materiale in atto pubblico, di cui all’art. 476 del Codice Penale”.

- **Cassazione penale, sez. V - 21/04/1983 - 20/01/87 - 01/12/1987**

Per quanto attiene alla cronologia della compilazione, l’annotazione postuma da parte del Medico costituisce falso punibile “ancorché il documento sia ancora nella sua materiale disponibilità in attesa della trasmissione alla Direzione Sanitaria per la definitiva custodia”.

Pertanto “ogni annotazione assume autonomo valore documentale (...) con la conseguenza che una successiva alterazione da parte del compilatore costituisce falsità punibile, ancorché il documento sia ancora nella sua materiale disponibilità in attesa della trasmissione alla Direzione Sanitaria per la definitiva custodia”. Ne consegue che (all’infuori della correzione di meri errori materiali) le modifiche e le aggiunte integrano un falso punibile, anche se il soggetto abbia agito per ristabilire la verità, perché violano le garanzie di certezza accordate agli atti pubblici”.

La cartella clinica è elemento essenziale di prova allorché si debba valutare il comportamento medico, proprio a motivo della sua natura di cui la veridicità è carattere privilegiato.

6.1.2. La cartella clinica: contenuti, requisiti, gestione e responsabilità

Contenuti

- generalità del paziente
- motivo del ricovero
- regime di ricovero
- data e Struttura di ammissione
- provenienza del paziente
- anamnesi
- esame obiettivo
- referti di esami diagnostici e specialistici
- terapia
- consensi e dichiarazioni di volontà
- decorso della malattia
- epicrisi
- data e Struttura di dimissione

Vengono inoltre inclusi il verbale chirurgico e scheda anestesiologicala, la relazione alla dimissione e la scheda di dimissione ospedaliera.

Requisiti

I requisiti essenziali ed ineludibili della cartella clinica sono quelli propriamente previsti per la compilazione di qualsiasi certificazione sanitaria:

- la chiarezza, per cui il contenuto della cartella deve essere comprensibile anche per persone non esperte quali possono essere i pazienti.
- la veridicità, ovvero quanto segnalato deve essere conforme con quanto obiettivamente constatato
- la rintracciabilità, ovvero la possibilità di poter risalire a tutte le attività, agli esecutori, ai materiali ed ai documenti che costituiscono le componenti dell'episodio di ricovero
- l'accuratezza relativamente ai dati ed alle informazioni prodotte
- la pertinenza, ovvero la correlazione delle informazioni riportate in cartella rispetto alle esigenze informative definite
- la completezza, ovvero l'inserimento in cartella di tutti gli elementi che la compongono.

Responsabilità

Vengono riportati i riferimenti legislativi che attribuiscono le responsabilità della compilazione della cartella clinica. Il D.P.R. 128/1969, art. 7 sancisce che **il primario** (attualmente direttore di struttura)“...è responsabile della regolare tenuta della compilazione delle cartelle cliniche, dei registri nosologici e della loro consegna all’archivio clinico”.

Il D.P.R. 128/1969 declina nell’art. 41 che **il coordinatore** “è responsabile della tenuta dell’archivio delle cartelle “. Il D.P.R. 128/1969 declina le responsabilità del **Direttore Sanitario** “responsabile delle cartelle cliniche quando il paziente è dimesso e queste vengono trasferite dalla Struttura di degenza all’archivio”.

Archiviazione

Anche in merito all’archiviazione vi sono leggi che ne attribuiscono le responsabilità: il D.P.R. 128/1969 precisa che l’archivio clinico fa parte dei servizi di cui dispone la Direzione Sanitaria; stabilisce che il **Direttore Sanitario**: “vigila sull’archivio delle cartelle cliniche e rilascia agli aventi diritto, in base ai criteri stabiliti dall’amministrazione, copia delle cartelle cliniche ed ogni altra certificazione sanitaria riguardante i malati assistiti in ospedale”.

Nello stesso D.P.R. sono affidate al Direttore Sanitario la raccolta e la elaborazione dei dati statistici sanitari e la presentazione della relazione annuale sull’andamento dell’Ospedale.

In caso di trasferimento del paziente ad altra struttura, la sua cartella clinica rimane conservata nell’archivio centrale della struttura ospedaliera in cui è avvenuto il primo ricovero, assieme ai referti degli esami effettuati e alle consultazioni degli specialisti.

In tal caso, sarà cura del Responsabile della unità in cui era ricoverata la persona, trasmettere una relazione che accompagni il paziente nel suo trasferimento e che riporti gli esami effettuati, allegando eventuali copie dei referti delle analisi radiografiche e ogni altra informazione utile per comprendere il caso clinico.

Quando il paziente raggiunge la nuova struttura viene aperta una nuova pratica ed inizia la compilazione di una nuova cartella clinica.

Conservazione

Il D.P.R. 128/69 sancisce l’obbligo, da parte del **Direttore Sanitario**, della gestione dell’archivio sanitario e della vigilanza sul suddetto archivio.

Il D.P.R. 128/69 definisce anche che la cartella clinica, unitamente ai relativi referti, deve essere conservata illimitatamente in quanto rappresenta un atto ufficiale indispensabile a garantire la

certezza del diritto.

Per la conservazione della cartella si ritengono applicabili le leggi in materia archivistica (D.Lgs. 30 settembre 1963, n.1409) in quanto sotto il profilo oggettivo la cartella clinica deve ritenersi un documento finalizzato all'esercizio di un pubblico servizio e, quindi, un bene patrimoniale indisponibile (art. 830 Codice Civile).

L'archivio assume rilevanza per:

- la tutela degli utenti
- la tutela dei principi costituzionali
- la raccolta di informazioni.

Caratteristiche dell'archivio sono la centralizzazione, la semplicità e precisione nell'archiviazione, la rapidità di consultazione. Ciò sarà facilitato anche dalla progressiva informatizzazione degli archivi.

La documentazione sanitaria è bene pubblico ed in particolare bene patrimoniale indisponibile; la qualifica di bene pubblico del resto non può essere disconosciuta, trattandosi non solo di bene appartenente ad un Ente pubblico (Azienda Sanitaria), ma anche di bene destinato alla immediata soddisfazione di bisogni considerati di importanza sociale.

La cartella clinica non lascia l'archivio della struttura ospedaliera neppure su richiesta del malato. In questo caso alla persona viene rilasciata una fotocopia autenticata del documento.

Gli aventi diritto, cui è riservato il rilascio del materiale sanitario (copia della cartella clinica), sono:

- il paziente
- la persona fornita di delega, conformemente alle disposizioni di legge
- il parente più prossimo (erede) in caso di decesso
- i genitori in caso di minore
- il tutore in caso di interdizione
- gli Enti previdenziali (INAIL, INPS)
- l'Autorità Giudiziaria
- Avvocati difensori (cartella della controparte).

Tutela della riservatezza

Tutte le informazioni contenute nella cartella clinica sono, per legge, considerate strettamente riservate e personali e, di conseguenza, non possono essere divulgate a meno che non vi sia una richiesta dell'interessato.

I riferimenti legislativi sono:

- D.Lgs. 282/1999

- D.P.R. 28/07/1999 n.318
- D.Lgs. 196/2003

Il segreto professionale

La cartella clinica è un atto riservato dell'attività sanitaria, per cui chiunque venga a conoscenza di notizie in essa contenute, deve ritenersi obbligato al segreto professionale e quindi soggetto alla disciplina giuridica del segreto professionale.

L'illegittima divulgazione del contenuto della cartella clinica può condurre a conseguenze di ordine penale per violazione del segreto professionale e di quello d'ufficio.

Secondo un orientamento giurisprudenziale ormai consolidato, la cartella clinica costituisce “un atto pubblico di fede privilegiata” ed il cui contenuto è confutabile solo con la prova contraria. L'articolo 2699 del Codice civile definisce atto pubblico il “documento redatto, con le richieste formalità, da un notaio o da altro pubblico ufficiale autorizzato ad attribuirgli pubblica fede nel luogo dove l'atto è formato”. In sede di Cassazione Penale (sez.V21/1/81) viene affermato che “ha natura di atto pubblico la cartella clinica redatta dal medico dipendente di una clinica convenzionata con il Ministero della Sanità.” Lo stesso concetto viene ribadito nel caso di medici dipendenti da casa di cura convenzionata (Cass. Pen. 27/5/92 e Cass. Pen. sez. unite 11/7/92), anche operanti in libera professione.

6.1.3. La cartella clinica quale strumento per l'analisi e la prevenzione del rischio clinico

La cartella clinica, rappresenta una fonte informativa privilegiata per l'identificazione, l'analisi, la gestione, la prevenzione e la riduzione dell'errore in ambito sanitario.

La registrazione sulla cartella clinica delle azioni, dei processi e degli avvenimenti relativi ad un ricovero costituisce un momento fondamentale e cruciale per assicurare quel carattere di trasparenza e di chiarezza in grado di garantire le decisioni corrette, appropriate e tempestive di tutti gli operatori sanitari. Oltre a ciò, quanto riportato nella cartella clinica consente la tracciabilità delle attività svolte, fornendo, quindi, informazioni relative alla responsabilità delle azioni, alla cronologia delle stesse, al luogo ed alla modalità della loro esecuzione.

La **Revisione delle cartelle cliniche**, come descritto nel capitolo 2, è un metodo utilizzato per migliorare la conoscenza degli eventi avversi.

Una delle aree a maggior rischio di errore e con le conseguenze più severe è rappresentata dalla gestione del farmaco. Per questo motivo deve essere particolarmente attenta la progettazione della documentazione clinica atta a garantire la maggior sicurezza possibile nell'articolato e complesso

processo della terapia farmacologica (es. prescrizione, dispensazione, somministrazione e monitoraggio).

Una soluzione efficace nel ridurre e prevenire costantemente l'errore umano, senza l'utilizzo di tecnologie avanzate, è l'introduzione del **foglio unico di terapia** il quale deve soddisfare alcuni requisiti tra cui:

- Completezza delle informazioni relative al paziente e al processo terapeutico (data, unità operativa di degenza, identificazione univoca del paziente, identificazione dell'operatore, farmaco, dose, numero, ora, via e modalità di somministrazione)
- Possibilità di essere informatizzato
- Fattibilità della rilevazione sistematica

Il foglio unico di terapia informatizzato o cartaceo consente di evitare gli errori da trascrizione, errori da duplicazione, identificare chi prescrive e chi somministra, prevedere annotazioni per eventi avversi da farmaci.

Particolare rilievo nell'ambito della cartella clinica assumono la **scheda di accesso** e la **lettera di dimissione**, in quanto documentano il passaggio di informazioni fra i vari operatori e da questi al paziente. La scheda di accesso, predisposta dal medico che propone l'affidamento in cura del paziente, deve contenere un'esauriente descrizione del motivo del ricovero, i dati anamnestici rilevanti e le eventuali terapie praticate. La lettera di dimissione, da qualsiasi livello assistenziale, deve contenere una serie di informazioni tra cui quelle maggiormente rilevanti sono: la diagnosi, lo stato clinico, gli esami eseguiti, i controlli da effettuare e la tempistica, la terapia eseguita e la prescrizione del farmaco (la modalità di assunzione, la durata della terapia, i monitoraggi, gli effetti collaterali e l'interazione fra farmaci), le visite successive, l'utilizzo di presidi e la gestione degli stessi.

6.2. Il consenso informato

La documentazione sanitaria deve portare traccia della comunicazione avuta con il paziente in merito alle scelte diagnostico-terapeutiche proposte ed alla conseguente scelta consapevole da parte del paziente. Il consenso informato rappresenta un elemento cruciale ed una grande opportunità per migliorare il percorso comunicativo e la relazione con il paziente.

Il consenso informato costituisce l'atto primario del processo di cura poiché la Costituzione (Art. 32) impone l'assenso del paziente a qualsivoglia intervento diagnostico e terapeutico. Con il consenso informato si perfeziona il contratto tra il paziente ed i sanitari che lo assistono, legittimando le cure e gli interventi a cui sarà sottoposto; in assenza di tale atto, ogni azione sanitaria, benché eseguita in modo ineccepibile, è illegittima ed espone il sanitario alle sanzioni di legge (risarcimento del danno in sede civile e alle conseguenze penali).

Particolarmente rafforzato, tale obbligo vige ed è specificatamente normato nei casi seguenti:

- L. 458/1967 sul prelievo di rene da donatore vivente
- L. 194/1978 sull'interruzione volontaria di gravidanza
- L. 107 del 4/5/1990 e DMS 15/1/1991 sulla donazione di sangue
- L. 135 del 5/6/1990 sugli interventi urgenti per la prevenzione e la lotta all'AIDS
- DM 15/01/1991 e DM 01/09/1995 sulla terapia con emoderivati e plasma-derivati
- DPCM 19/5/1995 Carta dei servizi pubblici sanitari
- D.Lgs. 230/1995 sulla radioprotezione
- DM 27/4/1992, DM 15/07/1997 e DMS 1/4/1998 sulla sperimentazione clinica
- L. 483/99 sulla donazione di fegato da donatore vivente

Esso è quindi il presupposto indispensabile dell'attività sanitaria ed è valido solo quando ottenuto da persona capace di intendere e di volere, maggiorenne ed adeguatamente informata sulle caratteristiche della cura e dei rischi insiti ad essa.

Affinché il consenso sia effettivamente consapevole, è pertanto necessario che il medico o, più in generale il sanitario, informi il paziente attraverso spiegazioni a lui comprensibili ed adeguando il proprio linguaggio al livello culturale dell'ammalato. E' necessario che l'organizzazione sanitaria disponga di adeguati strumenti per le situazioni di disabilità e per i pazienti di lingua diversa.

L'informazione deve assolvere ad alcuni requisiti fondamentali:

1) Caratteristiche della malattia (qualora non sia stata ancora accertata alcuna patologia, è opportuno specificare in cosa consistono i sintomi accusati e perché si rende necessario procedere ad un eventuale trattamento diagnostico o terapeutico)

2) Caratteristiche del trattamento che si ritiene opportuno o necessario eseguire, chiarendo le motivazioni che inducono a preferirlo rispetto ad altri e dando particolare rilievo ai seguenti aspetti:

- Modalità: spiegare, nelle linee essenziali, in cosa consiste il trattamento
- Anestesia eventualmente praticata: se si tratta di un intervento da effettuarsi in anestesia, specificare il tipo di anestesia che sarà praticata (generale, locale, loco-regionale) ed i rischi connessi
- Difficoltà tecniche
- Probabilità di riuscita
- Risultati conseguibili (parziali e definitivi)
- Vantaggi
- Conseguenze temporanee e permanenti
- Rischi connessi: complicanze ed effetti indesiderati (ad esempio, cicatrici)
- Terapie associate. occorre descrivere i trattamenti (anche farmacologici) cui il malato dovrà sottoporsi prima dell'intervento/indagine diagnostica
- Alternative terapeutiche compresa la non attuazione del trattamento. Occorre chiarire, per ciascuna di loro, in che cosa consiste, quali siano i rischi prevedibili e quelli eccezionali (definiti in termini probabilistici), i vantaggi e gli eventuali effetti indesiderati.
- Necessità di eventuali trattamenti successivi.

Inoltre, alla luce delle conoscenze scientifiche, è opportuno che vengano fornite informazioni che contestualizzino l'intervento alla realtà della struttura, specificando la casistica relativa, la continuità e la completezza del trattamento per tutte le fasi del percorso assistenziale, esplicitando al paziente la modalità con cui la patologia può essere trattata in una logica di integrazione fra servizi. Il consenso prestato per un determinato trattamento non può legittimare il medico ad eseguirne uno diverso, per natura od effetti, salvo sopraggiunga una situazione di necessità ed urgenza, non preventivamente prospettabile, che determini un pericolo serio per la salute o la vita del paziente (Cassazione 29/03/76 n. 1132; id. 26/03/81 n. 1773; id. 25/11/94 n. 10014).

Nel caso di minori o di persone non capaci di intendere e di volere, il consenso deve essere espresso dai legali rappresentanti (genitori o tutori; tuttavia, laddove possibile, i pazienti devono essere comunque informati e si deve tener conto dei loro desideri).

Le condizioni in cui non ricorre l'obbligo del consenso sono solo quelle in cui l'intervento, qualunque possa esserne l'esito, sia necessario ed urgente per la sopravvivenza del paziente e questi non sia in grado di esprimere una volontà cosciente. in senso favorevole o contrario (consenso presunto) o quando il paziente abbia esplicitamente espresso la volontà, debitamente documentata, di non essere informato.

Anche il **Codice di deontologia medica del 2006, all'articolo 33**, ribadisce come non possa essere intrapreso alcun trattamento sanitario senza avere adeguatamente informato l'ammalato o le persone dalle quali dipende (genitori e tutori in caso di minori, pazienti incapaci di intendere e di volere).

Art. 33: Acquisizione del consenso

Il medico non può intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso esplicito e informato del paziente.

Il consenso, espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sulla integrità fisica si renda opportuna una manifestazione documentata della volontà della persona, è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art. 31.

Il procedimento diagnostico e/o il trattamento terapeutico che possano comportare grave rischio per l'incolumità della persona devono essere intrapresi solo in caso di estrema necessità e previa informazione sulle possibili conseguenze, cui deve far seguito una opportuna documentazione del consenso.

In ogni caso, in presenza di documentato rifiuto di persona capace, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona.

Il medico deve intervenire, in scienza e coscienza, nei confronti del paziente incapace, nel rispetto della dignità della persona e della qualità della vita, evitando ogni accanimento terapeutico, tenendo conto delle precedenti volontà del paziente.

Dall'analisi delle realtà sanitarie emerge che molti dei contenziosi medico legali inerenti il vizio di consenso dipendono prevalentemente da difetti di comunicazione.

Spesso questi originano da una contemporaneità del momento informativo con quello della acquisizione del consenso (firma), senza che il paziente possa aver sviluppato una reale comprensione o possa avere il tempo di porre alcuni quesiti importanti per una corretta informazione, requisiti ineludibili per evitare il vizio di consenso.

Il consenso informato è inoltre uno degli aspetti centrali dell'etica medica.

Esso fa riferimento innanzi tutto al principio di autonomia, e dunque a valori etici fondamentali quali la libertà e la responsabilità. Difficoltà possono insorgere quando si determinano conflitti tra l'autonomia del paziente ed il principio di beneficiabilità proprio della deontologia medica.

Sotto il profilo dell'etica, la qualità del consenso è sottomessa ad almeno tre condizioni:

- il carattere volontario: il consenso deve essere libero da ogni vincolo, manipolazione, pressione;
- l'adeguatezza dell'informazione fornita: il soggetto deve non solo ricevere informazioni chiare, esaurienti e dirette, ma anche essere messo in condizioni tali da poterle comprendere;
- la capacità fisica e giuridica di esprimere liberamente il consenso: esistono infatti disposizioni specifiche in caso di bambini, disabili mentali, anziani incapaci di intendere.

Nella pratica clinica il consenso è, salvo alcune eccezioni, un elemento che non può essere eluso. Esso è irrinunciabile in particolare nella sperimentazione. È importante richiamare l'attenzione sul pericolo che il consenso sia ridotto ad un fatto **formale e spersonalizzato**. Esso dovrebbe invece aiutare il dialogo e il rapporto personale di fiducia tra l'operatore sanitario ed il cittadino.

La documentazione infermieristica

La documentazione infermieristica, intesa come insieme di strumenti che guidano l'agire assistenziale, assume particolare rilevanza al fine di:

- documentare tutte le attività messe in campo dall'infermiere nel proprio agire quotidiano
- personalizzare l'intervento assistenziale sulle necessità proprie di ciascun paziente
- ridurre il passaggio di informazione verbale da un operatore all'altro nell'avvicendamento dei turni di servizio
- rilevare alcuni rischi a cui la persona può andare incontro durante il proprio percorso di cura
- rappresentare uno strumento operativo che si integra con quello utilizzato da altri professionisti
- dare evidenza di ciò che si fa in caso di controversie legali
- costituire elemento da cui trarre "dati" per scopi di ricerca scientifica

La documentazione infermieristica trova la propria ragion d'essere in alcuni riferimenti normativi che, soprattutto negli ultimi anni, sono stati emanati in ambito legislativo.

In particolare, la legge n° 42/1999 "Disposizioni in materia di professioni sanitarie" definisce il campo di attività e di responsabilità dell'infermiere richiamando il profilo professionale definito dal D.M. n° 739/94 art. 1, c. 3: "l'infermiere identifica i bisogni di assistenza infermieristica (...), formula i relativi obiettivi, pianifica, gestisce e valuta l'intervento assistenziale infermieristico; garantisce la corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche (...)".

La legge 42 richiama inoltre il “Codice Deontologico” dell’infermiere emanato dalla Federazione Nazionale Collegi IPASVI, 1999, in cui al punto 4.7 è scritto che: “l’infermiere garantisce la continuità assistenziale anche attraverso l’efficace gestione degli strumenti informativi”.

Con la legge 251/2000 “Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica” viene infine ribadita la necessità di una pianificazione assistenziale per obiettivi enfatizzando i contenuti del profilo professionale.

Comunemente nella pratica clinica si trovano quali strumenti di pianificazione assistenziale **la cartella infermieristica** o la **scheda infermieristica**. Quest’ultima rappresenta una modalità meno evoluta della cartella e solitamente contiene alcuni dati anagrafici ed alcune informazioni essenziali per impostare l’assistenza.

La cartella infermieristica rappresenta lo strumento cartaceo su cui l’infermiere documenta per ogni persona assistita **la pianificazione dell’assistenza e la sua attuazione**.

Tutte le attività devono avere evidenza nella cartella infermieristica con la data e l’ora di esecuzione. Ogni organizzazione deve assicurare la rintracciabilità univoca dell’operatore responsabile della esecuzione della attività e della relativa registrazione.

La struttura della cartella infermieristica prevede le seguenti parti:

- dati di identificazione della cartella infermieristica ovvero codice RI
- dati di identificazione della persona assistita
- raccolta dati per la valutazione iniziale all’ammissione
- identificazione dei bisogni assistenziali
- identificazione degli obiettivi
- identificazione degli interventi
- diario assistenziale
- valutazione dei risultati

La raccolta dei dati va iniziata all’ingresso e completata entro le 24 ore dal ricovero; gli infermieri che raccolgono i dati appongono data e firma.

Ulteriori informazioni rilevate successivamente vanno riportate nel diario assistenziale.

La interpretazione dei dati permette di identificare i bisogni assistenziali e i fattori correlati, gli obiettivi, gli interventi adeguati al raggiungimento degli obiettivi.

L’identificazione dei bisogni assistenziali “costituisce la base sulla quale scegliere gli interventi infermieristici volti a conseguire gli esiti di cui l’infermiere è responsabile” (North American Nursing Diagnosis Association 1990).

L'obiettivo è la descrizione di una situazione finale verso la quale l'infermiere e il paziente devono indirizzare i loro sforzi e operare le loro scelte. Per ogni bisogno assistenziale possono essere formulati uno o più obiettivi.

Il piano di assistenza deve essere definito entro le 24 ore dal ricovero. La pianificazione degli interventi infermieristici va dettagliata, laddove indicato, con la frequenza di esecuzione degli stessi.

Nel diario assistenziale vanno segnalate tutte le osservazioni relative ai cambiamenti intercorsi nella condizione della persona.

Nella valutazione dei risultati si riportano le osservazioni circa il grado di raggiungimento degli obiettivi stabiliti.

La cartella infermieristica va archiviata con la cartella clinica.

6.3. La cartella clinica integrata

Al fine della prevenzione degli errori, per evitare inutili duplicazioni di dati e perdite di tempo da parte degli operatori, nonché disagio per i pazienti, viene utilizzata all'interno di diversi contesti sanitari la **cartella clinica integrata**, strumento solitamente informatizzato, sostitutivo della cartella clinica e della cartella infermieristica.

Nella cartella clinica integrata convergono tutte le diverse registrazioni dei vari professionisti (medico, infermiere, fisioterapista, dietista...), che intervengono nel processo di cura e di assistenza secondo modalità condivise e complementari. Richiede un alto livello di integrazione dell'équipe e modalità condivise di passaggio di informazione.

Per essa valgono tutti i principi, responsabilità, requisiti, modalità di archiviazione e conservazione già indicati.

6.4. La documentazione sanitaria in medicina generale ed in odontoiatria

Valenza analoga alla cartella clinica ospedaliera deve essere attribuita alla scheda sanitaria individuale ed alla cartella clinica informatizzata in uso nella Medicina Generale, Medicina Ambulatoriale e in Odontoiatria.

Cartella clinica in medicina generale

La medicina generale rappresenta in un gran numero di casi il momento iniziale di un percorso assistenziale, che può concludersi nell'ambito di competenze della medicina generale, ovvero proseguire in ambito specialistico.

In questo secondo caso, l'approccio del medico di medicina generale alle problematiche del paziente rappresenterà il primo anello di una catena assistenziale che si concluderà tanto più precocemente ed efficacemente quanto maggiore sarà stata l'implementazione, sin dall'inizio, di processi adeguati e coerenti.

Analogamente, l'insorgenza di un errore nella fase di avvio del percorso aumenterà le probabilità di inefficacia e, in definitiva, di insuccesso degli interventi nel loro complesso.

L'adozione di sistemi informatizzati di registrazione e di gestione dei dati clinici da parte dei medici di medicina generale rappresenta non soltanto un utile supporto per l'automatizzazione delle procedure burocratiche, quanto soprattutto uno strumento indispensabile per il miglioramento della qualità dell'assistenza, l'audit, lo sviluppo professionale, le indagini epidemiologiche.

L'uso di strumenti di registrazione secondo standard qualitativamente definiti, implica inoltre l'accettazione di sottoporre la propria attività clinico-assistenziale a forme di auto-verifica, ma anche di valutazione e controllo secondo parametri professionalmente condivisi ed è auspicabile che una simile consapevolezza non possa che innalzare il livello di qualità dell'assistenza riducendo, per converso, il rischio di errore. La standardizzazione delle procedure secondo parametri condivisi, infine, può favorire i processi di integrazione fra le componenti multidisciplinari dei percorsi di diagnosi e cura, con un miglioramento globale sia della qualità effettiva degli interventi assistenziali, che di quella percepita dal paziente.

Si riportano di seguito alcune raccomandazioni di principio per la registrazione dei dati in una scheda sanitaria individuale e/o in una cartella clinica informatizzata.

Dati del Paziente

Registrare:

- dati anagrafici
- attività professionale e stili di vita (fumo, potus, etc.)
- parametri antropometrici (peso, altezza, etc.)
- menarca, gravidanze e menopausa
- patologie pregresse
- vaccinazioni

Stato clinico del Paziente

Annotare sempre:

- data di inizio della sintomatologia
- sintomatologia di esordio e percorso diagnostico, indicando se la diagnosi è di certezza o di presunzione
- evoluzione clinica
- terapie prescritte , annotando sempre la posologia, anche per le prescrizioni continuative e le eventuali intolleranze a farmaci
- accertamenti e referti strumentali e di laboratorio, annotando sempre eventuali intolleranze a mezzi di contrasto
- esito, anche nella norma, almeno di: *glicemia, creatininemia, colesterolo, HDL, trigliceridi, PSA negli uomini oltre 50 anni, mammografie ed eco mammarie nella donna*
- esito, anche se normale, di: *emocromo, transaminasi, urine, VES, fosfatasi alcalina, elettroforesi sieroproteica, emoglobina glicata, uricemia, fosfatasi alcalina, elettroliti sierici, elettrocardiogramma, rx torace*
- la programmazione dei controlli, la data di effettuazione e gli esiti verificandone l'effettiva esecuzione
- il monitoraggio dei parametri relativi alle patologie croniche (ad esempio *glicemia* etc. nel diabete, *pressione arteriosa, creatininemia*, etc. nell'ipertensione, *markers tumorali* nelle neoplasie, etc.)

Certificazioni

Registrare:

- l'emissione di certificati (malattia, invalidità, idoneità sportiva, etc.) riportandone sinteticamente il contenuto e la data di emissione
 - i dati delle prescrizioni soggette a note limitative, con particolare riferimento alla validità dei relativi atti autorizzativi
 - diagnostico di patologie rilevanti
- terapie praticate e intolleranze a farmaci accertamenti richiesti in caso di sospetto

I dati salienti della cartella clinica potranno essere inoltre riportati nella Scheda di accesso in ospedale, prevista dal contratto nazionale della medicina generale, nell'ottica di un'integrazione multidisciplinare di sicura efficacia nella prevenzione dell'errore medico.

Documentazione clinica in odontoiatria

L'Odontoiatria in Italia è una branca esercitata in massima parte in libera professione; le strutture presenti, variamente distribuite sul territorio nazionale, sono costituite prevalentemente da studi monoprofessionali che assicurano una distribuzione capillare.

Dai dati disponibili, si può evincere che eventi avversi, correlati a prestazioni odontoiatriche erogate da strutture dove si rispettino le regole delle normative vigenti e soprattutto eseguite da operatori abilitati, sono alquanto rari.

L'esistenza di un rapporto diretto Professionista-Paziente rende meno frequente il verificarsi di eventi avversi e l'applicazione di procedure codificate può contribuire a diminuire ulteriormente l'incidenza di tali eventi. Tuttavia è utile ed opportuno monitorare il verificarsi di eventi avversi ed implementare la formazione degli operatori e l'informazione dei pazienti.

Anche in odontoiatria è molto importante, ai fini della qualità della prestazione e della sicurezza dei pazienti, la raccolta delle informazioni relative al paziente e al trattamento con particolare attenzione a:

1. Corretta anamnesi con particolare riguardo alla presenza di:
 - pregressi traumi alla testa o al collo
 - assunzione di farmaci, in particolare bifosfonati
 - infezioni
 - allergie
 - patologie rilevanti
2. Esame del paziente
 - valutazione del quadro obiettivo
 - valutazione delle sue aspettative
3. Analisi dei dati raccolti ed elaborazione di una strategia terapeutica
4. Esame del rapporto costo-beneficio della terapia ipotizzata
5. Informazione al paziente sulla terapia da attuare valutando diverse alternative
6. Raccolta del consenso sulla scelta effettuata

7. Applicazione del protocollo sulla sicurezza che deve prevedere attrezzature di base e farmaci per affrontare le emergenze
8. Attuazione del protocollo terapeutico
9. Valutazione del risultato clinico immediato e valutazione del risultato clinico nel tempo
10. Valutazione del grado di soddisfazione del paziente

Ai fini della sicurezza dei pazienti odontoiatrici, in particolare ai fini della prevenzione delle infezioni crociate e di eventi avversi correlati a terapie farmacologiche (bifosfonati), assume valore fondamentale la metodologia di raccolta e registrazione dei dati, il rispetto scrupoloso dei requisiti strutturali previsti dalle normative vigenti, la dotazione di attrezzature appropriate, l'attuazione di protocolli operativi corretti con particolare riferimento alle procedure di decontaminazione, disinfezione e sterilizzazione, la dotazione e la competenza nell'uso di attrezzature e di farmaci per affrontare le eventuali emergenze.

6.5. La sicurezza nell'analisi e progettazione dell'automatizzazione

L'automatizzazione della documentazione sanitaria, favorisce la riduzione del rischio di errore in sanità, ma comporta elementi nuovi che devono essere analizzati. Il processo di automatizzazione comprende varie componenti riferibili a due aree:

A) Generazione dell'informazione

- I gestori delle informazioni
- L'evidenza di errori o omissioni

B) Utilizzo dell'informazione

- L'interpretazione del dato
- L'integrazione delle basi informative
- La disponibilità del dato
- La ridondanza di informazioni
- Conservazione dell'informazione

Da questo si evidenzia che tutte le componenti proprie di un sistema informativo interagiscono in modo diretto o indiretto nella sicurezza del processo clinico. Va sempre ricordato che l'informatizzazione implica necessariamente e prioritariamente una riorganizzazione dei flussi organizzativi del processo clinico.

A) Generazione dell'informazione

Il primo effetto di una informatizzazione è il modificarsi delle modalità di registrazione dell'informazione.

In un percorso di informatizzazione ideale occorre prevedere l'eliminazione completa del supporto cartaceo e, analogamente al cartaceo, chi svolge l'atto sanitario dovrà farsi carico della registrazione, ad esempio il medico che prescrive una terapia effettuerà direttamente l'operazione tramite il supporto informatico. Non possiamo parlare di vera automatizzazione del flusso laddove ancora sussista una fase del processo in cartaceo, per esempio una prescrizione effettuata prima su carta e quindi successivamente informatizzata.

Dal punto di vista della valutazione del rischio, l'informatizzazione del dato in una fase successiva potrebbe comportare l'introduzione di errori per esempio di interpretazione o di trascrizione, che rimangono occulti ad un successivo fruitore del dato informatizzato. Si parla in questo caso di generazione di **rischi occulti** che non sono accettabili in alcun modo in una analisi di processo in quanto non governabili e tanto meno controllabili.

La trasformazione radicale delle modalità di generazione del flusso di informazioni comporta quindi una radicale trasformazione delle modalità e degli schemi di valutazione del rischio e, in particolare, cambia la natura del rischio stesso.

Altro elemento fondamentale concerne **l'utilizzo dell'informazione (B)**.

L'automatizzazione facilita l'accesso al dato che viene presentato con modalità diverse rispetto al cartaceo. Se il contesto di presentazione e i filtri di accesso non vengono opportunamente studiati in fase progettuale, sia in termini architettureali che di ergonomia dell'interfaccia utente, si rischia una scorretta interpretazione del dato presentato e quindi la generazione di un errore.

Pertanto il disegno stesso del sistema informativo deve essere progettato anche nell'ottica di prevenzione del rischio.

Altri elementi che occorre introdurre nell'analisi dei rischi del flusso sanitario informatizzato sono le componenti proprie che caratterizzano i sistemi informativi quali: la continuità (backup, ridondanze e disaster recovery) e l'integrità del dato. L'adozione di standard nella progettazione contribuisce a fornire elementi atti a definire il rischio e a suggerire schemi preventivi nel processo in analisi.

Tale configurazione organizzativa richiede di conseguenza che le informazioni sociosanitarie dei pazienti siano consultabili, previa autorizzazione esplicita degli stessi, all'interno della rete dei servizi, dagli operatori che, a titolo diverso, intervengono nello specifico processo di cura del paziente.

Nel mondo dell'Information and Communication Technology è di fondamentale importanza avere la capacità di condividere informazioni e idee all'interno delle organizzazioni ed integrare applicazioni e sistemi informatici differenti. Questo obiettivo può essere raggiunto solo mediante l'interazione di tecnologie diverse, residenti su più piattaforme e su diversi dispositivi intelligenti. Standard aperti, architettura aperta e interoperabilità sono gli elementi chiave per rendere possibile lo scambio e il riuso di informazioni tra sistemi diversi e aziende diverse con l'obiettivo di poter disporre di informazioni on line e on time in grado di offrire il livello di servizio più appropriato al paziente, ma, nel contempo, di migliorare la gestione delle risorse aziendali.

La realizzazione di sistemi informativi sanitari anche di livello sovra-aziendale risponde di conseguenza alla necessità di consentire, in un contesto di forte centralità del paziente all'interno della rete di servizi sociosanitari, il massimo livello di consultazione delle informazioni e di permettere un adeguato monitoraggio dei processi sanitari a fini di analisi organizzative, di verifica e controllo dei costi e di analisi epidemiologiche.

6.6. Il sistema informativo

Si definisce Sistema informativo l'insieme dei soggetti, delle strutture e delle procedure aventi per scopo la rilevazione, l'elaborazione e la diffusione dei dati.

6.6.1.1. La scheda di dimissione ospedaliera (SDO)

Definizione

La SDO è lo strumento informativo di raccolta delle informazioni necessarie a documentare il ricovero dei singoli pazienti dimessi da ogni istituto di ricovero, pubblico e privato, sul territorio nazionale. La SDO, costituendo la sintesi delle informazioni contenute nella cartella clinica, ne è parte integrante e ha valore medico-legale. Attraverso la SDO vengono raccolte, nel rispetto della normativa che tutela la privacy, informazioni essenziali alla conoscenza delle attività ospedaliere effettuate durante ciascun ricovero, utili sia agli operatori sia ai cittadini. Le schede di dimissione sono compilate dai medici che hanno avuto in cura il paziente ricoverato; le informazioni raccolte e codificate sono trasmesse alle Regioni e da queste al Ministero della Salute.

Aspetti normativi

La SDO è stata istituita con il decreto del Ministero della Sanità 28 dicembre 1991 quale parte integrante della cartella clinica; le informazioni minime che la SDO deve rilevare sono specificate in tale decreto.

Il successivo decreto 26 luglio 1993 ne ha precisato analiticamente i contenuti e le modalità di trasmissione; precisamente ha attivato il flusso informativo SDO prevedendo la trasmissione, con periodicità trimestrale, delle informazioni raccolte dai singoli istituti di cura alla Regione di appartenenza e, da questa, al Ministero della Sanità.

Dal 1 gennaio 1995, la SDO ha sostituito la precedente rilevazione sui ricoveri attuata con il modello ISTAT/D10. Il decreto ministeriale del 27 ottobre 2000, n. 380, ha aggiornato i contenuti del flusso informativo sui dimessi dagli istituti di ricovero pubblici e privati ed ha fissato alcune regole generali per la codifica delle informazioni di natura clinica (diagnosi, interventi chirurgici e procedure diagnostico-terapeutiche), precisando che per tale operazione di codifica deve essere utilizzato il più aggiornato sistema di classificazione ICD-9-CM (1997) in sostituzione del sistema ICD9 (1975).

Contenuti

La scheda di dimissione è raccolta obbligatoriamente per ciascun ricovero effettuato, sia in regime ordinario sia in day hospital. Essa non si applica, invece, all'attività ambulatoriale né ai servizi erogati dalle strutture socio-assistenziali (salvo diverse disposizioni delle Regioni).

Le informazioni raccolte descrivono sia aspetti clinici del ricovero (diagnosi e sintomi rilevanti, interventi chirurgici, procedure diagnostico-terapeutiche, impianto di protesi, modalità di dimissione) sia organizzativi (ad esempio: unità operativa di ammissione e di dimissione, trasferimenti interni, soggetto che sostiene i costi del ricovero).

Di tali informazioni, un numero più ristretto, indispensabile alle attività di indirizzo e monitoraggio nazionale, viene trasmesso dalle Regioni al Ministero della Salute. Dalla scheda di dimissione sono escluse informazioni relative ai farmaci somministrati durante il ricovero o le reazioni avverse ad essi (oggetto di altri specifici flussi informativi).

In ogni caso, le Regioni, oltre al contenuto informativo minimo ed essenziale, possono prevedere informazioni ulteriori di proprio interesse.

Utilizzo delle informazioni

I dati raccolti attraverso la SDO costituiscono un prezioso strumento di conoscenza, di valutazione e di programmazione delle attività di ricovero sia a livello di singoli ospedali che a livello delle istituzioni regionali e nazionali.

Il Ministero della Salute rende disponibili alle Regioni dati dettagliati e indicatori relativi alla attività registrata in ciascuna di esse.

La SDO costituisce uno strumento a valenza clinica, epidemiologica ed amministrativa: le finalità con le quali si possono utilizzare le informazioni della SDO possono essere sia di natura organizzativo-gestionale, sia di natura clinico-epidemiologica; inoltre la SDO costituisce lo strumento cardine per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera e per le attività di controllo. Occorre, tuttavia, tenere sempre in attenta considerazione le limitazioni della banca dati e adottare precise cautele nella lettura ed interpretazione degli stessi.

Limitazioni e cautele nell'utilizzo dei dati

Alcuni dati possono riflettere una diversità di completezza o di codifica nella registrazione delle informazioni tra le Regioni.

Il confronto tra dati relativi a diversi anni può risentire del diverso grado di completezza ottenuto nelle Regioni oppure di modifiche organizzative intervenute o di cambiamenti nelle definizioni o nelle codifiche adottate.

Ai vari livelli organizzativi, locale e centrale, deve essere effettuata un'intensa attività di controllo al fine di migliorare la qualità dei dati rilevati nella SDO, con particolare attenzione agli stili di codifica opportunistici.

6.6.2 Sistema di classificazione ICD-9-CM

La Classificazione internazionale delle malattie (ICD) è un sistema di classificazione nel quale le malattie e i traumatismi sono ordinati in gruppi tra loro correlati ed è finalizzata a tradurre in codici alfa-numerici i termini medici in cui sono espressi le diagnosi di malattia, gli altri problemi di salute e le procedure diagnostiche e terapeutiche. Nata per identificare le cause di mortalità la classificazione ICD è stata successivamente migliorata per rilevare anche le cause di morbosità.

Negli Stati Uniti, un Comitato in cui sono rappresentati le associazioni professionali ed accademiche dei medici, le associazioni degli ospedali, l'ufficio regionale della Organizzazione Mondiale della Sanità, l'amministrazione pubblica-HCFA-, ha sviluppato e provvede ad aggiornare annualmente una versione modificata ed ampliata del sistema ICD, la ICD-9-CM ("International Classification of Diseases, 9th revision, Clinical Modification").

Le principali modificazioni introdotte sono finalizzate a consentire sia una classificazione più precisa ed analitica delle formulazioni diagnostiche, attraverso l'introduzione di un quinto carattere, sia l'introduzione della classificazione delle procedure.

Ai sensi del Decreto del Ministero della Sanità 27 ottobre 2000, n. 380, a partire dal 1 gennaio 2001, la classificazione ICD-9-CM utilizzata per la codifica delle informazioni contenute nella scheda di dimissione ospedaliera (SDO) è la traduzione italiana della versione 1997.

Nel dicembre 2004 è stato sancito un accordo in Conferenza Stato Regioni per la gestione della fase transitoria per l'adozione, a partire dal 1 gennaio 2006, della versione 2002 della classificazione ICD-9-CM ai fini della compilazione delle informazioni sanitarie della SDO. Gli aggiornamenti relativi alla nuova versione consistono fondamentalmente in una maggiore specificità delle definizioni di diagnosi e procedure, e nell'incremento dei codici V.

Le caratteristiche della classificazione ICD-9-CM

Le principali caratteristiche della classificazione ICD-9-CM sono i seguenti:

- l'eshaustività: tutte le entità trovano una loro collocazione, più o meno specifica, entro i raggruppamenti finali della classificazione;
- la mutua esclusività: ciascuna entità è classificabile soltanto in uno dei raggruppamenti finali della classificazione;
- il numero limitato di raggruppamenti: circa quindicimila codici consentono la classificazione delle diagnosi, dei problemi di salute e delle principali procedure diagnostiche e terapeutiche;
- la specificità dei raggruppamenti in ragione della rilevanza delle entità nosologiche dal punto di vista della sanità pubblica: le entità nosologiche di particolare importanza per la sanità pubblica o che si verificano con maggiore frequenza sono individuate da una specifica categoria.

Struttura della classificazione ICD-9-CM

Il sistema ICD-9-CM contiene due classificazioni, una per le malattie ed una per le procedure, ciascuna delle quali è costituita da un indice alfabetico e da un elenco sistematico che sono concepiti per integrarsi a vicenda. L'indice alfabetico consente l'agevole ricerca di una singola voce. L'elenco sistematico contiene tutte le indicazioni accessorie per verificare la correttezza del codice attribuito.

L'elenco sistematico delle malattie riporta, in ordine progressivo, i codici e la relativa descrizione, sia delle malattie e dei traumatismi, che dei sintomi e di altre cause di ricorso ai servizi sanitari (codici V). Quest'ultima classificazione è composta da codici alfanumerici che iniziano con la lettera "V". Sono usati per descrivere le circostanze, diverse da malattie o traumatismi, che rappresentano una causa di ricorso a prestazioni sanitarie o che esercitano un'influenza sulle attuali condizioni di salute del paziente. I codici V possono essere utilizzati per codificare problemi clinici, servizi erogati, oppure circostanze particolari.

La classificazione degli interventi chirurgici e delle procedure diagnostiche e terapeutiche, che costituisce la terza parte della ICD-9-CM, è stata sviluppata quale modificazione della classificazione "Procedure chirurgiche" pubblicata dalla Organizzazione Mondiale della Sanità come appendice alla classificazione ICD9.

Indicatori AHRQ

Utilizzando il flusso informativo delle schede di dimissione ospedaliera è possibile costruire sistemi di indicatori di qualità e di sicurezza. Fino ad oggi sono stati utilizzati sistemi di indicatori già collaudati e validati in altri sistemi sanitari (AHRQ - HCUP). Gli AHRQ Quality Indicators (QIs) sono un set di indicatori qualitativi organizzati in tre “moduli”: Prevention Quality Indicators, Inpatient Quality Indicators e Patient Safety Indicators, che sono tutti stati realizzati utilizzando i database amministrativi relativi ai pazienti ricoverati in ospedale. L’analisi e il monitoraggio di tali indicatori consente di evidenziare potenziali problemi di qualità dell’assistenza, di identificare aree assistenziali che meritino ulteriori approfondimenti e studi, nonché di monitorare i cambiamenti conseguenti alle eventuali misure correttive adottate.

Indicatori per la sicurezza dei pazienti

In particolare gli indicatori che misurano la sicurezza dei pazienti focalizzano la loro attenzione su complicanze evitabili ed eventi iatrogeni in pazienti ricoverati in ospedale. Sono misure che monitorizzano eventi avversi che risultano dall’esposizione all’assistenza sanitaria; questi eventi sono indicatori di possibilità di prevenzione attuabili solo attraverso cambiamenti organizzativi gestionale del “sistema ospedale”.

Di seguito si riportano gli indicatori che sono stati identificati per valutare l’esposizione al rischio clinico dei pazienti ricoverati:

- Punture accidentali e lacerazioni
- Trauma alla nascita – lesione neonatale
- Complicanze da anestesia
- Mortalità nei DRG a bassa mortalità
- Ulcera da decubito
- Failure to rescue
- Corpi estranei lasciati durante un intervento
- Pneumotorace iatrogeno
- Trauma ostetrico -- parto cesareo
- Trauma ostetrico -- parto vaginale strumentale
- Trauma ostetrico -- parto vaginale non strumentale
- Ematoma o emorragia post-operatori
- Frattura del femore post-operatoria
- Squilibri fisiologici e metabolici post-operatori
- Embolia polmonare o trombosi venosa profonda postoperatorie

- Insufficienza respiratoria post-operatoria
- Sepsis post-operatoria
- Deiscenza di ferita operatoria in interventi chirurgici pelvicoaddominale
- Infezioni selezionate attribuibili a cure mediche
- Reazioni trasfusionali

Derivando da dati amministrativi, tali indicatori presentano tuttavia alcune criticità, soprattutto relative alla qualità della codifica delle informazioni contenute nella scheda di dimissione, alla qualità e alla completezza della documentazione clinica relativa al ricovero, alla possibile disomogeneità delle informazioni cliniche determinate dai differenti stili di codifica delle variabili sanitarie della SDO. In considerazione dei limiti suddetti, la promozione di una “cultura della sicurezza” deve poter disporre di strumenti e sistemi di segnalazione degli errori, al fine di innescare processi di miglioramento della qualità attraverso l’analisi degli eventi avversi e dei near miss.

In generale, la disponibilità di indicatori di eventi potenzialmente avversi rilevabili attraverso la banca dati delle SDO presenta il grande vantaggio di una elevata applicabilità, in modo si può dire “automatico”, sia a livello locale (reparto, ospedale) o centrale (Regione, Ministero).

Per quanto riguarda la affidabilità del sistema di rilevazione come metodo di screening degli eventi avversi, è importante che sia confermata da ulteriori momenti di verifica e di esame critico degli eventi rilevati. I dati amministrativi, infatti, non sembrano in grado di ‘catturare’, ad esempio, le reazioni avverse da farmaci, le diagnosi non corrette, le procedure non appropriate di monitoraggio e follow-up ed altri errori evitabili la cui incidenza clinica non è affatto trascurabile.

È importante quindi sottolineare che l’utilizzo dei flussi informativi sanitari ad uso epidemiologico è limitato all’individuazione di indicatori per mezzo dei quali si identificano casi meritevoli di revisione, attraverso un processo di analisi strutturato delle cartelle cliniche selezionate, e di discussione “in audit” con i sanitari, nell’ottica di “imparare dall’errore”.

Bibliografia

- 1) D.Lgs. 19 settembre 1994, n. 626. "Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE e 90/679/CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro. Pubblicato in Gazzetta Ufficiale 12 novembre 1994, n. 265, S.O.
- 2) Manuale della Cartella Clinica, Regione Lombardia 1998
- 3) Linee guida: la compilazione, la codifica e la gestione della scheda di dimissione ospedaliera.. Ministero della sanità-Servizio centrale della programmazione sanitaria – 1992
- 4) M.Nonis, M.Braga,E.Guzzanti Cartella clinica e qualità della assistenza. Presente, passato e futuro. Il Pensiero Scientifico Editore 1998
- 5) D.Lgs. n. 502/92 - D.Lgs. n.229/99
- 6) Decreto Ministeriale 28 dicembre 1991
- 7) Decreto Ministeriale 26 luglio 1993
- 8) Decreto Ministeriale 27 ottobre 2000, n° 380
- 9) “Classificazione delle malattie, dei traumatismi, degli interventi chirurgici e delle procedure diagnostiche e terapeutiche versione italiana della ICD-9-CM (International Classification of Diseases - 9th Revision - Clinical Modification) – 1997
- 10) Accordo tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano per la gestione della fase transitoria di adozione della versione italiana 2002 della International Classification of Diseases 9th Revision – Clinical Modification (ICD-9-CM) ai fini della compilazione della scheda di dimissione ospedaliera (SDO) del 16 dicembre 2004
- 11) Patient Safety Indicators. AHRQ Quality Indicators. Agency for Healthcare Research and Quality. February 2005

CAPITOLO 7: La Responsabilità professionale e aspetti medico legali

7.1. Responsabilità professionale

Negli ultimi dieci anni, l'aumento del contenzioso legato alle attività sanitarie è cresciuto notevolmente; dal 1990 al 2000 l'incidenza del danno alla salute sul totale dei danni di responsabilità civile è aumentata del 50%.

Il fenomeno è dovuto a diversi fattori quali:

- ☐ l'aumento della complessità delle patologie e dei trattamenti;
- ☐ la sensibilizzazione delle associazioni a difesa dei diritti del malato;
- ☐ la maggiore presa di coscienza dei propri diritti da parte del cittadino;
- ☐ l'allungamento della vita media;
- ☐ la pressione dei mass – media;
- ☐ l'evoluzione del concetto di responsabilità civile.

L'attività medica non può essere considerata alla pari di quella di qualsiasi altro professionista, perché l'attività del medico è diretta alla tutela della salute umana che è un diritto costituzionale ed è espletata nei confronti di un malato che in quanto tale è un soggetto debole.

La conseguenza di ciò è che gli inadempimenti e le offese a quel diritto sono per il nostro ordinamento decisamente più gravi di quelle in cui può incorrere un altro professionista che, di regola, può cagionare un evento dal quale deriva un risarcimento dei danni ma che non cagiona un danno alla salute.

Quando si vuole differenziare la responsabilità del medico da quella di altri professionisti, non si può trascurare che la scienza medica non è una scienza esatta e che non si rinvergono obblighi comportamentali rigidi e distinti per ogni fase così come invece accade, di norma, per gli altri professionisti.

Anche se l'attività medica non è soggetta a rigidi predefiniti protocolli operativi, essa discende da un patrimonio di conoscenze elaborato dalla comunità scientifica che permette di valutare comunque l'operato dei professionisti.

Quando si parla giuridicamente del dovere di diligenza del professionista si fa riferimento all'art.1176 del Codice civile che recita "...nell'adempiere l'obbligazione il debitore deve usare la diligenza del buon padre di famiglia" e che "...nell'adempimento delle obbligazioni inerenti

all'esercizio di un'attività professionale, la diligenza deve valutarsi con riguardo alla natura dell'attività esercitata”

La giurisprudenza ha chiarito che “in tema di risarcimento del danno, il medico chirurgo nell'adempimento delle obbligazioni contrattuali inerenti alla propria attività professionale, è tenuto ad una diligenza che non è solo del buon padre di famiglia ex art. 1176, ma è quella del debitore qualificato come specificato art. 1176 comma 2 C.c., la quale comporta il rispetto di tutte le regole e gli accorgimenti che nel loro insieme costituiscono la conoscenza della professione medica, compreso l'obbligo di sorveglianza sulla salute del soggetto operato anche nella fase post-operatoria.”

Il medico, pertanto, risponde di colpa lieve qualora non abbia adottato un comportamento diligente nel risolvere un caso ordinario per il quale è sufficiente una cultura tecnico professionale media.

Il medico allo stesso modo non risponde di condotta imprudente o irresponsabile quando il suo operato è congruo ed idoneo, cioè conforme alle conoscenze scientifiche.

Secondo lo schema generale di riferimento offerto dall'art. 2236 C.c., il medico è soggetto di un'obbligazione di mezzi e non di risultato, tuttavia la consapevolezza che, nell'ottica del diritto civile costituzionale, la salute si presenta come un profilo essenziale della persona umana, al quale deve guardarsi alla luce della clausola generale di tutela della persona, ha portato dei teorici ad un progressivo allontanamento giungendo, in queste teorie a mettere in discussione l'assioma secondo cui il medico sarebbe tenuto ad un'obbligazione di mezzi e non di risultato.

Nel caso del medico questi non si obbliga con il paziente alla sua guarigione (obbligazione di risultato), bensì ad un comportamento professionalmente adeguato rivolto alla guarigione o al miglioramento delle sue condizioni di salute (obbligazione di mezzi).

In altri termini non si può addebitare al medico di non aver guarito il paziente ma gli si può solo imputare di non aver fatto quanto doveva nei limiti delle conoscenze che era legittimo aspettarsi in relazione alla professione esercitata. Il professionista è dunque inadempiente solo se il mancato rispetto delle regole e delle conoscenze proprie della professione che esercita hanno determinato una conseguenza dannosa (c.d. *leges artis*).

Responsabilità contrattuale ed extracontrattuale

La responsabilità professionale del medico prima limitata ai casi di dolo o colpa grave ha subito un'estensione ad opera della giurisprudenza che ha compreso anche le ipotesi di colpa lieve, giungendo in questi ultimi casi ad esentare il paziente danneggiato, o chi per lui, dall'onere di provare la colpa del medico laddove il danno è seguito ad un intervento terapeutico semplice e routinario.

Prevalentemente al medico o, più in generale, al sanitario si richiede di svolgere la propria opera in modo diligente, cioè di lavorare con pieno impegno e diligenza, ma non si richiede la guarigione sulla quale interferiscono diverse cause.

Si è discusso e si discute ancora se l'attività del medico e più in generale del personale sanitario sia ascrivibile alla categoria della responsabilità contrattuale o a quella della responsabilità extracontrattuale.

La responsabilità contrattuale comprende tutte le forme di responsabilità scaturenti da qualsiasi rapporto obbligatorio già precostituito e può derivare da un contratto, dalla legge o da un atto unilaterale. In altre parole, presupposto della responsabilità contrattuale è l'esistenza di un rapporto di credito personale, specifico, con contenuto predeterminato. Nell'esercizio di una professione sanitaria il rapporto contrattuale (responsabilità contrattuale), consiste nell'esecuzione della prestazione d'opera che consta nella correttezza dell'intervento sanitario, a prescindere dalla riconquista della salute del paziente.

La responsabilità extracontrattuale, invece, non presuppone alcun rapporto preesistente, ma sorge da un atto illecito posto in essere in violazione del generale principio del *neminem laedere* che ogni soggetto è tenuto a rispettare. Perché sorga responsabilità extracontrattuale è necessario, cioè, che il danno al paziente sia stato cagionato da un'azione dolosa o colposa del professionista sanitario, cioè da un comportamento professionale privo della prudenza, della perizia o che è stato non curante di norme, leggi o regolamenti determinando il danno al paziente.

Da qui le seguenti caratteristiche:

- In caso di colpa contrattuale è il sanitario che deve dimostrare il corretto adempimento contrattuale o spiegare le ragioni che, nonostante l'inadempimento, non fanno sorgere la responsabilità; in caso di responsabilità extracontrattuale è colui che aspira al risarcimento, nel nostro caso il paziente, che deve dimostrare che la controparte, cioè il sanitario, ha violato il principio del *neminem laedere*;
- Diversi sono i termini di prescrizione, cioè il lasso temporale entro il quale si ha diritto di chiedere il risarcimento, (dieci anni per la responsabilità contrattuale e cinque per quella extracontrattuale) e la natura dei danni risarcibili (solo quelli prevedibili al momento in cui è sorta l'obbligazione, salva la dimostrazione del dolo, ex art. 1225 c.c. nella prima ipotesi; anche quelli non prevedibili nella seconda, cioè nella responsabilità extracontrattuale)
- Il danno cosiddetto morale è risarcibile solo in caso di responsabilità extracontrattuale (ed in casi particolari).

7.2. Valutazione economica del rischio e problema assicurativo

Il rischio è il risultato di una combinazione di probabilità e di danni, aventi valenza economica. Il rischio in sanità riguarda un insieme di eventi assai diversificato; essi possono derivare, infatti, da fonti molto diverse, ma il manifestarsi di eventi avversi, ha, nella maggior parte dei casi, una rilevanza economica e, quindi, l'impegno nella prevenzione del rischio clinico rappresenta un investimento per il sistema sanitario. Dal punto di vista economico, gli studi effettuati dimostrano che i costi aggiuntivi riguardano soprattutto i servizi sanitari (giornate aggiuntive di degenza, cure e riabilitazione) e risarcimenti ai pazienti. Nel rapporto "To Err Is Human: Building A Safer Health System"²⁴ dell' Institute of Medicine (IOM) il costo stimato degli errori è di 37.6 miliardi di dollari all'anno, di cui circa 17 relativi ad eventi prevenibili. Un altro studio statunitense riporta che l'assicurazione pubblica Medicare nel 2003 ha pagato un ammontare aggiuntivo di 300 milioni di dollari, lo 0,3 percentuale del costo totale per l'anno, per cinque tipi di eventi avversi.

Nel rapporto delle National Academies americane del luglio 2006 ²⁵ il costo dei 400000 eventi avversi prevenibili da farmaci in ospedale viene valutato in 3,5 miliardi di dollari all'anno in cure aggiuntive, analogamente il costo per analoghi eventi in ambulatorio è stimato in 887 milioni.

In Gran Bretagna la sola degenza aggiuntiva per eventi avversi viene stimata in 2000 milioni di sterline all'anno²⁶ ed il costo dei contenziosi ammonta a circa 400 milioni di sterline all'anno.

Inoltre, gli studi suggeriscono che il 15% delle infezioni ospedaliere potrebbe essere evitato migliorando i controlli²⁷. In tal caso si risparmierebbero 546 000 giornate di degenza con un risparmio valutato in 150 milioni di sterline²⁸.

A tali costi vanno aggiunti quelli legati alla sofferenza dei pazienti ed alle implicazioni per le famiglie, il disagio e le conseguenze per il personale (si citano a livello esemplificativo distress, morale basso, riorganizzazione del lavoro), oltre alla diminuzione di fiducia dei cittadini nei servizi sanitari.

²⁴ Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS Eds. *To err is human: Building a safer health system*. 1999, Institute of Medicine, National Academy Press.

²⁵ <http://national-academies.org>

²⁶ Department of Health. *An organisation with a memory: Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS chaired by the Chief Medical Officer*. Crownright. Department of Health. HMSO. 2000; National Patient Safety Agency, UK; Saferhealthcare, 26.10.2006

²⁷ Comptroller and Auditor General. *The management and control of hospital acquired infection in acute NHS trusts in England*. London: Stationery Office; 2000.

²⁸ Haley, RW. *Managing hospital infection control for cost-effectiveness: a strategy for reducing infectious complications*. Chicago: American Hospital Publishing; 1986.

Il manifestarsi di un evento avverso in una struttura sanitaria è un evento difficilmente eliminabile e l'erogazione di prestazioni cliniche comporta comunque un certo rischio.

Questo si traduce in un problema manageriale complesso. Fino a poco tempo fa, nel nostro paese, gli effetti economici derivanti dal manifestarsi dei rischi di natura clinica erano trasferiti, dai responsabili delle singole strutture sanitarie, direttamente alle compagnie di assicurazione. Queste, per altro, avevano consolidato una prassi alquanto semplice per assumersi l'onere economico derivante dal verificarsi di eventi avversi. La prassi prevedeva la definizione di un certo premio assicurativo annuo commisurato all'ammontare degli stipendi lordi erogato annualmente presso quest'ultima. La revisione annuale del premio avveniva (in certi casi avviene ancora), in modo pressoché automatica: si calcolava il valore economico dei rimborsi per sinistri denunciati nel corso dell'ultimo anno, a carico della compagnia e sulla base delle variazioni di tale indice si modificava la percentuale da applicare al monte stipendi lordo erogato dalla struttura. Questo modo di operare, abbastanza lontano da una visione oggettiva del rischio delle strutture sanitarie, è stato apprezzato, per lungo tempo sia dalle compagnie di assicurazione, sia dalle Direzioni generali. Tuttavia, all'aumentare del numero delle denunce di sinistri subiti da parte di pazienti, oltre che del valore economico dei rimborsi, riconosciuti a questi ultimi, le compagnie di assicurazione hanno reagito con incrementi successivi nella quota percentuale da applicare al parametro degli stipendi. Attualmente, tale misura percentuale può variare dal 25% al 40% dell'ammontare lordo degli stipendi. La crescita elevata di denunce di sinistri e gli incrementi consistenti nel valore di certi rimborsi riconosciuti ai pazienti richiede che il problema venga affrontato in modo nuovo sia da parte delle Direzioni generali delle Aziende sanitarie sia da parte delle compagnie di assicurazione. Di fatto, si diffonde l'esigenza (e l'urgenza) di misurare il rischio clinico, tipico di ciascuna struttura sanitaria e, poi, definire quale parte di esso possa essere "ritenuta" e gestita direttamente dalla Direzione generale e quale parte dello stesso rischio possa essere "trasferito", presso le compagnie di assicurazione. Per giungere a tale obiettivo, è necessario definire nell'ambito di ciascuna struttura sanitaria i propri rischi, valutare le probabilità del loro manifestarsi, stimare i danni che ne possono derivare, le azioni da intraprendere ai fini della prevenzione. Dopo avere avviato i processi per ottenere le informazioni necessarie a gestire le problematiche relative alla gestione del rischio clinico, le Direzioni generali saranno nelle condizioni di negoziare polizze assicurative su basi molto diverse da quelle del passato.

L'incremento di richieste risarcitorie ha determinato il passaggio da un regime di copertura assicurativa "loss occurrence", dove la data che determinava la richiesta di risarcimento ai fini assicurativi era la data dell'evento, ad una forma di copertura "claims made", dove il momento

temporale è la data della richiesta di risarcimento da parte del danneggiato, indipendentemente da quando si è verificato l'evento.

Il calcolo del premio, oggi effettuato in base alle retribuzioni, dovrebbe essere correlato ad altri parametri tra cui il numero di posti letto presenti in ospedale, le giornate di degenza, il numero delle sale operatorie e degli interventi effettuati in un anno. Questo consentirebbe costi assicurativi parametrati sulla potenzialità delle strutture e non più su un parametro generale quale le retribuzioni, consentendo di avere polizze calibrate sulla struttura e sulla specializzazione della stessa

Le Aziende, al fine di perseguire l'obiettivo della gestione del rischio, devono esercitare un controllo complessivo sulla gestione dei sinistri.

Bibliografia

1. R. Castaldi, C. Matricardi, F. Romanelli, S. Vagnoni, V. Zatti, *“La responsabilità professionale del medico”* – Maggioli Ed.
2. G. Comandè, G. Turchetti, *“La responsabilità sanitaria”* – CEDAM Ed.
3. Paolo Crea, *“La Responsabilità amministrativa del medico per danno all’erario”*, tratto da *“La responsabilità del medico: professionale, penale, clinica e sociale”* – Iniziative Sanitarie Ed.
4. P. Prato Pisani, *“L’onere della prova”*.
5. Maria Luisa Velardi, *“Risk Management e coperture assicurative”*, tratto da *“La responsabilità del medico: professionale, penale, clinica e sociale”* – Iniziative Sanitarie Ed.

CAPITOLO 8: Il rischio tecnologico nell'utilizzo dei dispositivi medici

Caso 8. Morte di paziente successiva ad induzione di anestesia

Il paziente è morto durante l'induzione dell'anestesia, prima dell'avvio di un intervento chirurgico a causa del non corretto utilizzo dell'apparecchiatura biomedicale. L'operatore, infatti, era stato appena assunto, e non era stata svolta una specifica formazione per l'inserimento e per l'utilizzo di una nuova apparecchiatura, che non era mai stata utilizzata dallo stesso. Ciò ha messo in evidenza una carenza del sistema organizzativo, più che la responsabilità individuale, l'inadeguata attuazione di procedure di formazione specifiche per l'avvio del personale all'utilizzo di apparecchiature biomedicali e più in generale una carente attuazione di programmi formativi.

Mancanza di programmi formativi specifici per l'inserimento di nuovo personale e l'addestramento all'utilizzo di specifiche e nuove strumentazioni

8.1. Premessa

Attualmente in ambiente sanitario è di particolare rilevanza il rischio conseguente all'utilizzo delle tecnologie biomediche per applicazioni diagnostiche, terapeutiche o riabilitative.

Infatti tutti i sistemi sanitari negli ultimi decenni, sono fortemente caratterizzati da un crescente impiego di tecnologie biomediche nel percorso clinico del paziente, dalla diagnosi alla terapia ed assistenza. La quasi totalità delle prestazioni assistenziali svolte all'interno di un ospedale sono basate su un impiego intensivo di apparecchiature e dispositivi medici, il cui grado di efficienza può influenzare, direttamente ed indirettamente, la qualità del servizio al paziente in termini di sicurezza di impiego, accuratezza diagnostica o terapeutica, tempo di accesso alle prestazioni sanitarie, oltre a potenzialmente pregiudicare le condizioni di sicurezza o salute del personale (questi ultimi aspetti sono regolati dal D. Lgs. 626/94).

8.2. Il nuovo approccio delle Direttive Europee per la sicurezza delle tecnologie biomediche

L'inserimento di una tecnologia in ambito ospedaliero è regolamentato dal D. Lgs. 626/94 titolo III *“Uso delle attrezzature di lavoro”* in quanto i dispositivi medici e le apparecchiature elettromedicali in particolare, sono configurabili proprio come *“attrezzature di lavoro”* che l'azienda mette a disposizione degli operatori sanitari, verificato il rispetto dei *requisiti essenziali* riportati nelle direttive sui dispositivi medici. Il Datore di Lavoro deve attuare le misure tecniche ed organizzative adeguate per ridurre al minimo i rischi per il personale connessi all'uso delle attrezzature di lavoro, impedendone l'utilizzo per operazioni previste rispetto della destinazione d'uso prevista dal fabbricante. Negli articoli 34-39 del D. Lgs. 626/94 vengono sviluppati i temi della valutazione del rischio e della programmazione delle misure di prevenzione da attuare secondo gli aspetti salienti così sintetizzabili:

1. le attrezzature di lavoro messe a disposizione dei lavoratori devono soddisfare le disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza e salute dei lavoratori ad esse applicabili
2. le attrezzature devono essere oggetto di idonea manutenzione al fine di garantire nel tempo la rispondenza ai requisiti di conformità e devono essere corredate, ove necessario, da apposite istruzioni d'uso
3. le attrezzature devono essere adeguate al lavoro da svolgere, o adattate a tali scopi e idonee ai fini della sicurezza e della salute.

Inoltre, il D. Lgs. 626/94 impone al Datore di Lavoro di provvedere *affinché, per ogni attrezzatura di lavoro messa a disposizione, i lavoratori incaricati dispongano di ogni informazione e di ogni istruzione d'uso necessaria in rapporto alla sicurezza*, relativamente a condizioni di impiego (anche sulla base delle conclusioni eventualmente tratte dalle esperienze acquisite nella fase di utilizzazione concreta) e situazioni anomale prevedibili. D'altro canto, lo stesso decreto prescrive ai lavoratori di ... *curare le attrezzature messe loro a disposizione* ... non apportandovi modifiche di propria iniziativa e segnalando immediatamente al Datore di Lavoro, al Dirigente o al Preposto, qualsiasi difetto o inconveniente da essi rilevato. La formazione e l'addestramento del personale diventano, così, un vero e proprio obbligo per minimizzare il *“Rischio Residuo”*. Si tratta del livello di rischio minimo oggi raggiungibile, a cui è stato attribuito il significato di *“ragionevole”*, ovvero un rischio residuo così piccolo da essere accettato.

La produzione e la commercializzazione di tecnologie biomediche fa riferimento alle seguenti Direttive europee:

- ◆ *Dispositivi Medici Impiantabili Attivi* (AIMD – 90/385/CEE, recepita con D. Lgs. 507/92)
- ◆ *Dispositivi Medici* (MDD - 93/42/CEE recepita con D.Lgs. 46/97 poi modificato con D. Lgs. 95/98, D. Lgs. 332/00 e D. Lgs 271/02)
- ◆ *Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro* (MDIVD – 98/79/CEE, recepita con D. Lgs. 332/00)

In analogia con i principi cui si ispirano tutte le direttive europee del nuovo approccio, la direttiva principale sui dispositivi medici MDD 93/42/CEE si prefigge di raggiungere, per i prodotti cui si riferisce, gli obiettivi di *sicurezza, minimizzazione dei rischi, prestazioni certe, durata, affidabilità*. La dichiarazione di conformità, redatta e firmata dal fabbricante e l'apposizione della marcatura CE indicano due principi fondamentali:

- ◆ il prodotto è sicuro e risponde a tutti i requisiti di sicurezza per poter essere utilizzato in condizioni ottimali
- ◆ è un dispositivo medico con delle particolari caratteristiche di utilizzo.

Tutti i Dispositivi Medici fabbricati in conformità alle norme armonizzate comunitarie (emanate a livello europeo dal CEN e dal CENELEC) ed alle norme nazionali che le recepiscono (recepiti dall'UNI, Ente Nazionale Italiano di Unificazione e dal CEI, Comitato Elettrotecnico Italiano) sono sicuramente conformi ai requisiti essenziali stabiliti dalle specifiche Direttive (Art. 3, D. Lgs. 507/92; Art. 6, D. Lgs 46/97 e Art. 6, D. Lgs 332/00).

Al fine di garantire *standard* di sicurezza uniformi ed adeguati, occorre applicare rigorosamente la metodologia di “valutazione del rischio” (introdotta per la prima volta dal D. Lgs. 626/94) per stimare, per ogni singola attrezzatura o dispositivo, il reale scostamento dai “requisiti essenziali” di sicurezza indicati dalla più recente normativa. Solamente così sarà possibile stabilire una corretta priorità degli interventi finalizzati alla riduzione ed al contenimento del rischio entro la soglia di accettabilità.

8.3. Procedure per segnalazione di incidenti e mancati incidenti

Con il recepimento delle Direttive sui Dispositivi Medici è stato introdotto presso il Ministero della Salute un “sistema di vigilanza” che prevede la partecipazione di tutti gli attori coinvolti (legali rappresentanti delle strutture sanitarie, operatori sanitari, fabbricanti o loro mandatar) anche mediante l'adozione di specifiche procedure di segnalazione obbligatoria.

Tale “sistema di vigilanza” si prefigge di migliorare il livello di protezione e di sicurezza riducendo la possibilità che il medesimo incidente si ripeta in luoghi diversi e in tempi successivi.

Particolarmente importante è l’obbligo di segnalazione da parte degli operatori sanitari degli incidenti e dei mancati incidenti che hanno coinvolto un Dispositivo Medico (Art. 9 e 10, D. Lgs. 46/97; Art. 11, D. Lgs. 507/92; Art. 11, D. Lgs. 332/00).

Con la nota ministeriale della Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi medici del 27 luglio 2004 dal titolo “Vigilanza sugli incidenti con Dispositivi Medici” e con il Decreto Ministeriale del 15 novembre 2005 “Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro”, il Ministero della Salute ha ulteriormente specificato le modalità di segnalazione degli incidenti e mancati incidenti e le correlate procedure gestionali, fornendo indicazioni sui tipi di eventi da segnalare, sulle modalità di segnalazione e sui comportamenti da tenere nelle varie fasi relative al sistema di vigilanza sia da parte dei fabbricanti o loro mandatarî (o dei distributori su mandato del fabbricante) che da parte degli operatori sanitari.

Vengono fornite di seguito le definizioni di incidente e mancato incidente in quanto di uso comune soprattutto in riferimento ai dispositivi anche se l’attuale tendenza in ambito di sicurezza dei pazienti è di utilizzare il termine evento avverso e quasi evento.

Incidente. Per *incidente* si intende la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza dell’etichettatura o nelle istruzioni per l’uso di un dispositivo medico o qualsiasi reazione avversa abbiano causato un peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.

Mancato incidente. Per *mancato incidente* si intende

- la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza dell’etichettatura o nelle istruzioni per l’uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare, se il dispositivo fosse stato utilizzato, un peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore;
- oppure
- la condizione in cui qualsiasi disfunzione o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, nonché qualsiasi carenza dell’etichettatura o nelle istruzioni per l’uso di un dispositivo medico avrebbe potuto causare durante la procedura d’uso o a seguito della stessa, se non fosse intervenuto il personale sanitario, un peggioramento dello stato di salute o la morte del paziente o di un utilizzatore.

Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare, direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza, al Ministero della Salute e, possibilmente, anche al fabbricante o mandatario e/o distributore, gli incidenti o i mancati incidenti correlati con i dispositivi. La comunicazione dovrà essere effettuata immediatamente e, in ogni caso, entro dieci giorni per gli incidenti e trenta giorni per i mancati incidenti.

8.4. Le risposte tecnologiche del mercato per la sicurezza

La norma europea EN ISO 14971 “Risk Management” specifica le procedure mediante le quali il fabbricante di dispositivi medici può identificare i pericoli associati, stimando, valutando, controllando i rischi relativi e verificando l’efficacia di tale controllo.

Il produttore deve esplicitare l’uso previsto di un dispositivo medico (indicazione della destinazione d’uso già presente nelle Direttive Europee sui Dispositivi Medici) ed identificare i pericoli connessi con l’impiego stimando il rischio per operatori e pazienti.

I principi cardine indicati dalla norma sono:

- ❑ eliminazione o riduzione dei rischi integrando la sicurezza nella progettazione e costruzione del dispositivo
- ❑ adozione delle opportune misure di protezione nei confronti dei rischi che non possono essere eliminati, eventualmente mediante segnali di allarme
- ❑ informazione agli utilizzatori con eventuale indicazione della necessità di formazione particolare o di utilizzo di DPI.

8.5. L'analisi del rischio associato ai dispositivi medici

Il rischio associato alle tecnologie biomediche può essere distinto in due “macroclassi”: *rischio diretto* (di tipo infortunistico, espositivo o trasversale) agente indifferentemente su pazienti ed operatori sanitari e *rischio indiretto* (corretta funzionalità in termini di bontà delle prestazioni cliniche di dispositivi medici), sostanzialmente riferito alle ripercussioni dannose nei processi di diagnosi, assistenza e cura rivolti al malato, come rappresentato nello schema sottostante.

Schematizzazione del rischio diretto ed indiretto nell'uso di dispositivi medici

RISCHIO DIRETTO	INFORTUNISTICI <i>(responsabili del potenziale verificarsi di incidenti o infortuni ovvero danni o menomazioni fisiche in conseguenza di un impatto fisico-traumatico)</i>	▪ elettrici (es. correnti di dispersione verso terra, sull'involucro, nel paziente in condizioni normali e di primo guasto, cariche elettrostatiche, ustioni) ▪ meccanici (instabilità, superfici ruvide o spigoli, espulsione di parti) ▪ esplosione, accensione di miscele anestetiche/gassose infiammabili ▪ combustione degli isolamenti, incendio in atmosfere arricchite di ossigeno o protossido di azoto ▪ assenza di misure protettive ▪ etc.
	ESPOSITIVI <i>(responsabili della potenziale compromissione dell'equilibrio biologico del personale addetto ad operazioni o a lavorazioni che comportano l'emissione nell'ambiente di fattori di rischio di natura fisica, chimica e biologica)</i>	▪ radiazioni non volute o eccessive (sia ionizzanti che non ionizzanti) ▪ elevate temperature su superfici accessibili ▪ emissione di sostanze chimiche aggressive, liquidi, gas o da contatti con materiali non biocompatibili ▪ materiali delle parti applicate in contatto con il corpo del paziente (biocompatibilità) ▪ parti di apparecchio che possono essere contaminate e non regolarmente pulite ▪ etc.
	TRASVERSALI <i>(individuabili nella complessa articolazione che caratterizza il rapporto tra operatore e ambiente/macchina con una determinata organizzazione del lavoro)</i>	• impianti e strutture non adeguate; non idonei sistemi di connessione e allacciamento • interruzione sistemi di alimentazione o inconvenienti ambientali (temperatura, umidità non idonee) • dovuti a errori umani: 1. <i>utilizzo errato dell'apparecchio</i> (ad es: errata sequenza di azionamento di interruttori che può implicare un'inopportuna applicazione di potenziale elettrico al paziente) 2. <i>annullamento permanente di un allarme</i> senza l'eliminazione del guasto che lo ha provocato 3. <i>interscambio delle connessioni</i> in sistemi di sostentamento di funzioni vitali (interscambio prese di uscita, attacchi, raccordi) • etc.
RISCHIO INDIRETTO	Apparecchiatura apparentemente funzionante, ma in realtà operante in modo improprio potendo anche fornire dati errati (analizzatore), trattamenti non conformi (trattamenti radioterapici), scorretta somministrazione di sostanze (pompe di infusione) o non più secondo gli <i>standard</i> di qualità previsti (bioimmagini con artefatti, degrado per dimensioni e contrasto, etc.)	

8.6. Stima del danno e della probabilità nella valutazione del rischio delle tecnologie biomediche

L'obiettivo da perseguire nel processo di valutazione è quello di identificare e oggettivare tutti i parametri che determinano il livello di sicurezza periodicamente raggiunto e il conseguente rischio associato mediante un approccio metodologico. Il processo di valutazione può essere effettuato con una *check list* predisposta con il coinvolgimento del personale impegnato nell'utilizzo delle tecnologie biomediche considerate.

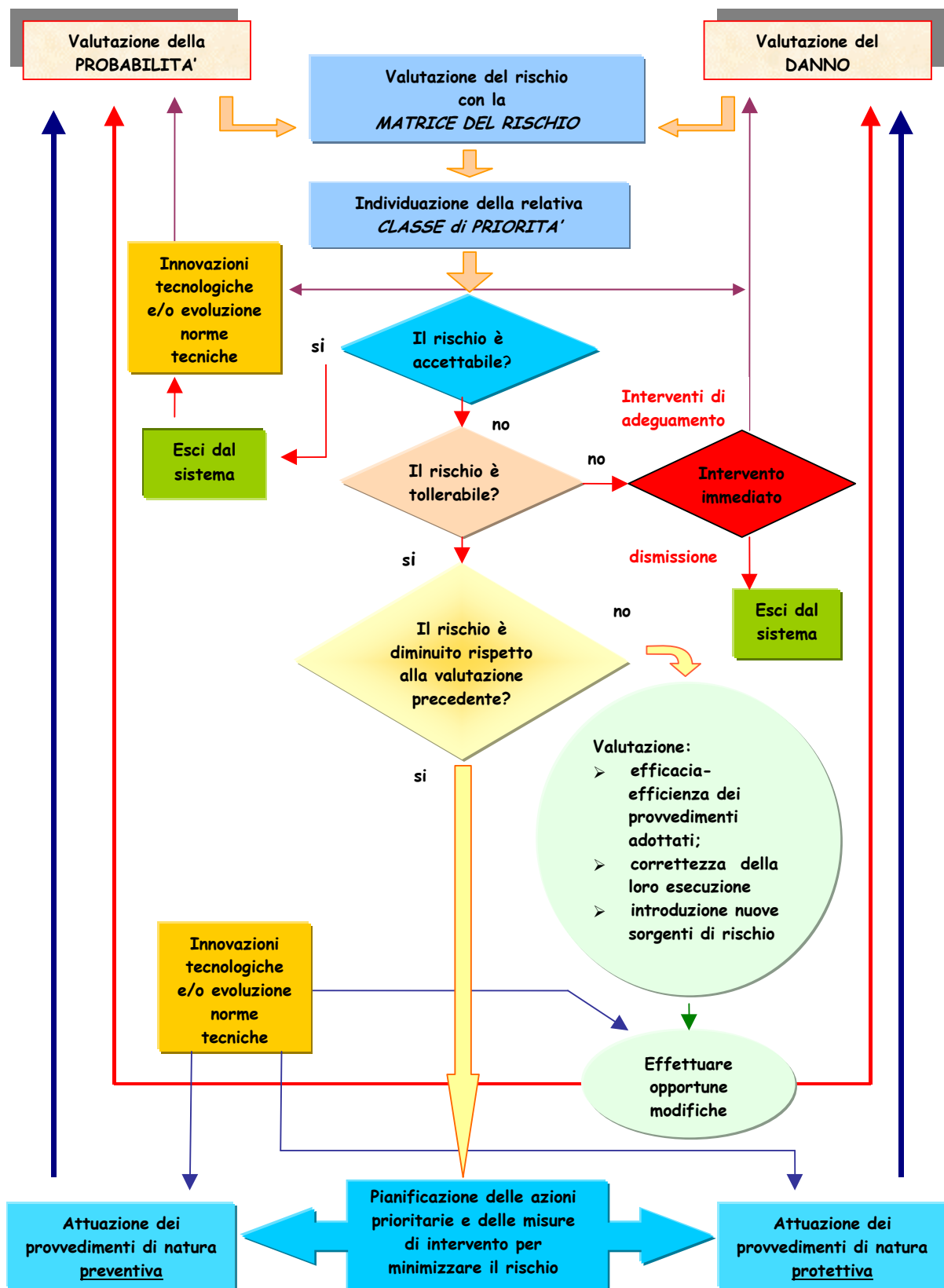
Il danno "D", nella sua accezione più generale, è strettamente correlato alla tipologia di apparecchiatura analizzata e al contesto medico in cui questa è utilizzata. La stima di "D" dipende dalla tipologia del pericolo (infortunistico, espositivo, organizzativo-procedurale), dalla classe tecnologica di appartenenza, dalla particolarità impiantistico-strutturale dell'ambiente sanitario (sala operatoria, reparto di degenza, ambulatorio, terapia intensiva, laboratorio, diagnostica per immagini, etc.), dalla presenza ed utilizzo dei DPI oltre, ovviamente, dall'attività clinica effettuata.

Le condizioni per garantire l'uso sicuro dei dispositivi e che riducono la probabilità di accadimento di evento avverso sono: verifiche periodiche di sicurezza e loro esito (non obbligatorie, ma raccomandate da norme tecniche e da altre fonti normative, di fatto richieste dagli Organi di Vigilanza ed effettuate secondo consolidati protocolli al rispetto delle loro periodicità; dall'utilizzo di idonei materiali di uso e consumo (dichiarati tali dal fabbricante) alla valutazione dell'obsolescenza clinica (efficacia ridotta), tecnologica (*performance* superate dai nuovi modelli del mercato) ed economica (costi di gestione insostenibili) dell'apparecchiatura; dall'idoneità degli impianti elettrici nel locale di utilizzo dell'apparecchiatura all'esistenza di un piano di manutenzione preventiva; dalla corretta e periodica formazione ed informazione del personale addetto all'utilizzo delle tecnologie al senso di responsabilità di ogni operatore nel prendersi cura delle apparecchiature ad esso affidate; dalla collaborazione del costruttore/fornitore nel fornire tutte le indicazioni ed i limiti di impiego per un uso corretto e sicuro del dispositivo medico all'analisi delle condizioni ambientali (interazione con altre tecnologie, sostanze chimiche, fattori ergonomici, organizzazione del lavoro nelle Unità Operative)

Uno degli elementi più critici, è addebitabile al deterioramento dell'apparecchiatura; il solo modo per diminuirne l'incidenza è quello di effettuare verifiche periodiche ed interventi correttivi qualora la misura di alcuni parametri di sicurezza fondamentali dia origine a valori che si scostano non solo da quelli imposti dalle norme tecniche (CEI EN relative alle apparecchiature elettromedicali), ma anche dalle specifiche definite dal costruttore (Direttive sui Dispositivi Medici). Inoltre occorre monitorare il peggioramento funzionale e prestazionale delle apparecchiature attraverso l'esecuzione dei "controlli di qualità" che si basano sulle indicazioni del costruttore o su protocolli

sviluppati *ad hoc* e ricavati da norme tecniche, linee guida o da documentazione assimilabile che abbia valenza di “stato dell’arte”.

Inoltre, bisogna comunque considerare che la probabilità che si verifichi un incidente o un mancato incidente, dipende in modo significativo dal grado di “non conformità” alle norme cogenti; tuttavia, questo fattore non può essere ritenuto l’unica causa di possibili eventi avversi, in quanto le non conformità devono essere inserite in una valutazione più ampia a cui si dà il nome di *sicurezza integrata* che include altri fattori, spesso difficilmente quantificabili ma a volte determinanti nel provocare un danno.



Processo di valutazione e gestione del rischio delle Tecnologie Biomediche

8.7. I Rischi dell'Information and Communication Technology nei dispositivi medici

L'Information Technology (IT) ha rivoluzionato, amplificandolo a dismisura, il significato di Tecnologia Biomedica dell'ultimo decennio, ulteriormente trasformato dalla coniugazione con le tecnologie telematiche, sino a giungere a quella che oggi viene denominata Information and Communication Technology (ICT). Un dispositivo medico di tipo strumentale è sovente realizzato mediante un "insieme di apparecchiature componenti", di cui alcune parti possono essere comuni calcolatori o moduli dedicati dotati di grandi capacità di elaborazione dei dati; sempre più frequentemente, altresì, le Tecnologie Biomediche sono integrate in un "sistema a rete" con altri dispositivi, sistemi di calcolo, archiviazione e recupero dell'informazione.

Al concetto maggiormente noto, quindi, di "sicurezza elettrica" delle apparecchiature biomediche vanno considerati i nuovi significati di "sicurezza informatica" e "sicurezza telematica" (comprendenti anche l'integrità fisica dei supporti su cui sono registrati i dati), da estendersi alla sempre più massiccia diffusione nelle strutture ospedaliere di sistemi informativi e di sistemi sanitari basati su tecnologie ICT (ad esempio i sistemi PACS per l'elaborazione, archiviazione e trasmissione di dati e immagini o la sempre più spinta integrazione di sistemi e singole tecnologie promossa dall'iniziativa IHE). Tale necessità è ulteriormente enfatizzata dal diffondersi della telemedicina.

I nuovi rischi delle componenti software nei dispositivi medici

I notevoli progressi della ricerca applicata in campo tecnologico hanno anche generato "nuovi pericoli" sostanzialmente legati all'introduzione progressivamente sempre più spinta di sistemi di elaborazione automatizzata di grandi quantità di informazioni connesse a parametri biomedici. La componente informatica è divenuta uno degli elementi dominanti, a discapito delle "classiche" componenti meccaniche, elettromeccaniche ed elettroniche. È, quindi, facilmente intuibile come sia in fortissima crescita il numero di tecnologie la cui affidabilità dipende principalmente dal corretto funzionamento dei relativi software sia che sovrintendano al funzionamento dell'apparecchiatura o che siano deputati alla presentazione e controllo dei parametri biologici/biofisici. Le situazioni di pericolo che si vengono così a creare sono rese ancor più "subdole" dal fatto che, in molti casi, trattasi di rischio di tipo "indiretto": si provoca un errore diagnostico-terapeutico sul paziente non dovuto direttamente ad imprecisione medico-assistenziale ma al malfunzionamento della tecnologia oppure a causa di un suo utilizzo scorretto. Nel seguito vengono riportati alcuni esempi di tecnologie biomediche apparentemente funzionanti ma in cui le stesse operano in modo improprio e possono fornire dati errati o effettuare erronee assegnazioni dato-paziente (cfr. analizzatore di laboratorio), trattamenti non corretti (cfr. ventilatori polmonari), imprecisa somministrazione di sostanze (cfr. pompe di infusione), mancato funzionamento in momenti critici (cfr. defibrillatore).

Dal punto di vista legislativo, la Direttiva 93/42 sui dispositivi medici considera il software di cui sono dotate le apparecchiature biomediche come parte integrante della definizione (cfr....compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento...). Tra le rilevanti conseguenze che questa inclusione comporta vi è proprio l'inserimento delle componenti software nel sistema di vigilanza sui dispositivi medici, con la conseguente raccolta da parte delle Autorità Nazionali delle segnalazioni di "incidente" e "mancato incidente" connesse con malfunzionamenti riconducibili anche al software. Si riportano a tal proposito alcuni casi analizzati dalla Medical Device Agency (<http://www.medical-devices.gov.uk>) e dalla Food and Drug Administration (<http://www.fda.gov/cdrh/index.html>).

.

Casi analizzati dalla Medical Device Agency

Warning MDA	Tipologia di apparecchiatura	Descrizione dell'inconveniente (sintesi)	Azione intrapresa
27/06/05	Defibrillatori impiantabili	Un errore nel software in certe condizioni provoca l'impossibilità di praticare certe funzionalità (cardioversione, defibrillazione, telemetria, programmabilità)	Verifica delle apparecchiature impiantate sui pazienti; modifica di alcune impostazioni software; eventuale espanto e sostituzione dei defibrillatori
23/02/05	Defibrillatori esterni	Un errore nel software provoca il settaggio automatico della potenza erogata ad un valore inferiore a quello impostato dall'utilizzatore	Informazione a tutti gli utilizzatori
20/08/04	Ventilatori polmonari	Un errore nel software provoca il settaggio della macchina ai valori di default anziché a quelli impostati dall'utente ogni qualvolta l'apparecchiatura viene spenta e riaccesa	Informazione agli utilizzatori; Installazione di una nuova versione del software
04/06/04	Pompe infusionali impiantabili	Un errore nella memoria della pompa può provocare la cessazione dell'erogazione automatica di farmaco	Identificazione dei pazienti e riprogrammazione delle pompe
26/11/03	Ventilatori polmonari	Sono disponibili nuove funzioni software con importanti ricadute di sicurezza	Installazione di una nuova versione del software
01/10/03	Pompe infusionali	La pressione di un tasto può provocare l'anomala infusione di quantità eccessive di farmaco	Installazione di una nuova versione del software; Utilizzo limitato delle funzioni della pompa
Aprile 2002	Elettrocardiografi	Un errore nel software può impedire di rilevare situazioni con ritmi cardiaci a bassa frequenza (12 – 15 battiti al minuto)	Installazione di una nuova versione del software; Formazione degli operatori
Febbraio 2002	Defibrillatori esterni	Un disturbo generato durante la fase di carica del defibrillatore può impedire la rilevazione automatica di situazioni di fibrillazione ventricolare	Installazione di una nuova versione del software; Utilizzo del defibrillatore solamente in modalità manuale
novembre 2001	PACS	La diffusione di un virus informatico ha provocato inconvenienti nell'operatività del PACS	Revisione delle politiche di sicurezza anti-virus del produttore e degli utilizzatori
marzo 2001	Misuratore glicemia	Nei risultati dei test può comparire un carattere scorretto, con conseguente interpretazione errata dei risultati	Sostituzione delle apparecchiature
ottobre 2000	Pompe infusionali	Una versione obsoleta del software causa errori di impostazione dei volumi di farmaco erogati a seguito della pressione di alcuni tasti	Installazione di una nuova versione del software; Apposizione di una etichetta di avviso sulle apparecchiature

Fonte dati: Medical Agency Device, 2005.

Casi analizzati dalla Food and Drug Administration

Warning FDA	Tipologia di apparecchiatura	Descrizione dell'inconveniente (sintesi)	Azione intrapresa
11/04/05	Misuratore di glicemia	Possibilità che l'utente imposti un'unità di misura errata, con possibili interpretazioni errate dei risultati	Invio di lettere agli utilizzatori ed aggiunta di informazioni nei manuali d'uso
07/03/05	Kit di laboratorio analisi	Un errore nell'etichettatura dei reagenti da parte del produttore può provocare errori nei risultati prodotti dagli analizzatori automatici	Interruzione nell'utilizzo dei kit e sostituzione con kit nuovi
14/02/05	Defibrillatori automatici esterni	Un errore nel software può provocare lo spegnimento dei dispositivi prima che questi producano la scarica di defibrillazione	Installazione di una nuova versione del software
24/08/04	Pompe infusionali	A causa di un errore software l'impostazione relativa ai minuti può essere erroneamente attribuita al campo delle ore, causando l'infusione di quantità eccessive di farmaco	Installazione di una nuova versione del software
05/05/04	Analizzatori multiparametrici automatici	Un errore software nella consolle può provocare l'assegnazione dei risultati di laboratorio al paziente errato	Correzione del software; Formazione degli operatori per l'assegnazione manuale dei dati
12/08/03	Software di laboratorio analisi	In una specifica situazione di utilizzo vengono stampate schede con risultati di analisi senza evidenziazione dei risultati fuori range	Correzione del software
02/04/03	Analizzatori multiparametrici automatici	Un errore di una specifica versione del software può provocare falsi positivi e falsi negativi	Installazione di una nuova versione del software
20/07/03	Monitor ECG	L'utilizzo di microchip scorretti può provocare il malfunzionamento del monitor	Sostituzione dei microchip scorretti
22/12/00	Ventilatori polmonari	A causa di un errore software possono essere erogati dei picchi di gas ad alta pressione con conseguenti danni polmonari	Aggiornamento del software

Fonte dati: Food and Drug Administration, 2005

Ci sono inoltre molteplici problematiche legate all'impiego di tecnologie trasmissive e alla gestione ed utilizzo della telemedicina con riferimento al corretto impiego delle strumentazioni, alla loro installazione ed ai requisiti impiantistici dell'ambiente in cui vengono collocate, al fine di garantire disponibilità, continuità e qualità del servizio nonché la correttezza delle informazioni trasmesse e la tempestività delle stesse in caso di emergenza sanitaria. Esistono, infine, diversi problemi di riservatezza delle informazioni trasmesse e di definizione dei profili di responsabilità dei vari attori coinvolti nel processo. Il fatto che la trasmissione di dati nei sistemi di telemedicina coinvolga, oltre che le figure di medici e pazienti, anche quelle dei fornitori di servizi, fa emergere infatti importanti aspetti di responsabilità in caso, per esempio, di caduta della linea durante un teleconsulto, di indisponibilità del canale trasmissivo in situazioni di emergenza, di alterazione o perdita dei dati in transito.

Va considerato inoltre l'utilizzo della rete Internet in sanità: l'accesso alle informazioni mediche presenti su Web è aperto a professionisti e pazienti, ma al momento non esiste un meccanismo che possa assicurare la qualità dell'informazione reperibile in rete. Per arginare tali rischi si stanno diffondendo network cooperativi di agenzie sanitarie che classificano i contenuti dei siti Web aventi a tema la "salute" e che assegnano marchi di qualità indicanti l'aderenza di tali siti a determinate regole di condotta, al fine di tutelare il paziente dalla presenza di frodi o informazioni mediche non supportate da sufficiente base scientifica.

Bibliografia

- Archivio stampa UNI 2002 *Applicazione del Risk management ai dispositivi medici*
- Bronzino J. D. , *The Biomedical Engineering Handbook II ed. vol. II*, CRC & IEEE Press, 2000
- Buizza A., Genduso G., Pagliaro A., *La Gestione della Strumentazione Biomedica nella Nuova Organizzazione Sanitaria*, Consorzio di Bioingegneria e Informatica Medica, Pavia, 2000
- Decreto legislativo 332/2000 - Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico – diagnostici in vitro
- Decreto legislativo 46/97 - Attuazione della direttiva 93/42/CE relativa ai dispositivi medici
- Decreto legislativo 507/92 - Attuazione della direttiva 90/385/CE relativa ai dispositivi medici impiantabili attivi
- Decreto legislativo 626/94 - Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE e 90/679/CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro
- Nota Ministeriale della Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi medici del 27 luglio 2004 dal titolo “Vigilanza sugli incidenti con Dispositivi Medici”
- Decreto Ministeriale del Ministero della Salute - 15 novembre 2005 “Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro”
- Drummond M. F., Stoddart G. L., Torrance G. W., *Metodi per la Valutazione Economica dei Programmi Sanitari*, Franco Angeli, 1987
- Lamberti C., Rainer W., *Le Apparecchiature Biomediche e la loro Gestione*, Patron Editore, 1998
- Linee Guida per l’applicazione della Norma UNI EN ISO 9001 nelle strutture sanitarie – UNI 1999
- Linee guida per la gestione dei dispositivi medici in applicazione della Direttiva 93/42/CEE e della legislazione nazionale di recepimento (D.Lgs. 46/97 e succ. modifiche) – Centro Studi Assobiomedica, marzo 1999
- Mariani L, *Tecnologie biomediche in sanità: dalla ricerca ai servizi* – Tendenze nuove, gennaio 2001
- Mariani L., Sargentini A., *L’Ingegneria Clinica per il Servizio Sanitario Nazionale*, CNR-GNB, Bologna, Patron, 1995
- Norma CEI 62.5
- Norma Europea EN ISO 14971

- Rapporto di ricerca *Le funzioni innovative nelle aziende sanitarie* – Ce.R.G.A.S. Bocconi 2001
- US Department of Health & Human Services, Managing the Risks from Medical Product Use Creating a Risk Management Framework, Report to the FDA Commissioner from the task force on the risk management, FDA, May 1999
- Del Vecchio M. e Cosmi L.: *Il Risk Management nelle aziende sanitarie*. McGraw-Hill, Milano, 2003
- Derrico P., Tomaiuolo D., Tedeschi M.: La gestione della sicurezza nelle strutture sanitarie. In Del Vecchio M. e Cosmi L.: *Il Risk Management nelle aziende sanitarie*. McGraw-Hill, Milano, 2003

RINGRAZIAMENTI

La stesura del manuale per la formazione sulla sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico è stata effettuata a cura dell'Ufficio III (A. Ghirardini, R. Andrioli, R. Cardone, S. Ciampalini, A. De Feo, G. Leomporra, C. Matera, M. Patisso, G. Murolo, C. Seraschi) ed Ufficio VI (L. Lispi, P. Cacciatore) della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della salute e da: S. Amato (Dipartimento di Sanità Pubblica, Università di Roma Tor Vergata), T. Bellandi (Centro per il Rischio Clinico, Regione Toscana), L. Bevilacqua (Direttore S.C. Servizio Qualità-MCQ, Ospedale Niguarda di Milano), P. Derrico, S. Bergamasco, C. Capussotto, F. Giuliani, D. Tomaiuolo, (Servizio di Ingegneria Clinica e Prevenzione e Protezione, IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù), I. Mastrobuono (Direttore Sanitario, Policlinico Universitario Tor Vergata di Roma), G. Mirandola (IRCSS San Raffaele di Milano), A. Panà (Direttore Cattedra di Igiene, Università degli Studi di Roma Tor Vergata), C. Petrini (Responsabile Unità di bioetica, Istituto Superiore di Sanità), P. Poletti (Direttore CEREF-Centro Ricerca e Formazione, Padova), GM. Raggetti (Professore Dipartimento di Economia, Facoltà di Economia "G.Fuà"-Università Politecnica Marche), M.L. Velardi (Direttore Amministrativo, ASUR Marche), e con il supporto del gruppo tecnico sulla sicurezza dei pazienti.

Hanno collaborato alla revisione: la dott.ssa M. Linetti (Direttore Ufficio V, Direzione Generale delle risorse umane e delle professioni sanitarie), L. Arru, F. Bartolini, S. Bovenga, C. Brugiapaglia, S. Casà, L. Conte, P. M. Morresi, C. Nume, in rappresentanza di FNOMCeO e B. Mangiacavalli, P. Zappa, A.Silvestro, in rappresentanza di IPASVI.