



FIDELIA CASCINI

Risk Management

Guida teorico-pratica
per la gestione del rischio sanitario

5 - QUADERNI AIOP

ASSOCIAZIONE ITALIANA OSPEDALITÀ PRIVATA

FIDELIA CASCINI

Risk Management

**Guida teorico-pratica
per la gestione del rischio sanitario**

5 - QUADERNI AIOP

ASSOCIAZIONE ITALIANA OSPEDALITÀ PRIVATA

5 - QUADERNI AIOP

A CURA DELLA SEDE NAZIONALE AIOP
Associazione Italiana Ospedalità Privata
via Lucrezio Caro, 67 - 00193 Roma
www.aiop.it

coordinamento editoriale
Filippo Leonardi

editing
Annagiulia Caiazza

grafica della copertina e impaginazione
Andrea Albanese

Ringraziamenti

I ringraziamenti vanno all'avv. **Valentina Valentini**, Dottore di Ricerca in Scienze Bioetico-Giuridiche, presenza costante in questo progetto editoriale, che ha contribuito anche alla stesura dell'approfondimento giuridico; ai colleghi medici-legali dott. **Francesco Ausania**, dott.ssa **Ilaria Scafetta** e dott. **Massimo Senati** che hanno apportato il loro contributo scientifico alla parte pratica dell'opera; al dott. **Daniele Migliorini** per il supporto grafico; ai dottori **Gerardo Di Masi**, **Carolina Giannace** e **Vincenzo Grassi** per l'aiuto materiale nella ricerca bibliografica e in altre attività di redazione.

Si ringraziano inoltre il dr. **Gianfranco Finzi**, Presidente Nazionale ANMDO, la dott.ssa **Cristina Sideli**, esperta in sistemi di qualità e accreditamento, il dott. **Andrea Minarini**, U.O. Medicina Legale ASL Bologna, il prof. **Carlo Signorelli**, Direttore della Scuola di specializzazione di Igiene e Medicina preventiva dell'Università di Parma, l'avv. **Leonardo Bugiolacchi**, esperto in materia di responsabilità professionale, relatori della II Scuola di Formazione Aiop sul tema "*La prevenzione e gestione del rischio: una nuova opportunità per le strutture sanitarie private*", tenuta nei mesi di settembre-novembre 2016. Parte dei contenuti dei seminari sono riportati in *Appendice*.

Stampato nel mese di maggio 2017
da Graficassia - Roma

©Tutti i diritti sono riservati. Le riproduzioni effettuate per finalità di carattere professionale, commerciale o comunque per uso diverso da quello personale - ad esempio Corsi di formazione - possono essere effettuate a seguito di specifica autorizzazione rilasciata da Aiop Sede Nazionale, via Lucrezio Caro 67, 00193 Roma
email: segreteria.generale@aiop.it

INDICE

Presentazione.	7
<i>Gabriele Pelissero, Presidente Nazionale Aiop</i>	

Prefazione.	11
<i>Fidelia Cascini</i>	

SEZIONE I (PARTE TEORICA)

Capitolo 1

L'origine storica e le diverse declinazioni del rischio.	17
Origini ed evoluzione storica del concetto di rischio.	18
Le diverse declinazioni del rischio	22
Gli ambiti del rischio per una struttura sanitaria	30
Il rischio, l'errore e le prestazioni sanitarie.	35
<i>segue: Just Culture, la 'cultura adatta'</i>	<i>44</i>

Capitolo 2

La struttura sanitaria come sistema complesso.	53
Definizione e caratteristiche di un sistema complesso	54
La struttura sanitaria luogo di complessità.	61
Governare la complessità di una struttura sanitaria.	67
Complessità, rischio e sicurezza.	73

Capitolo 3

La gestione del rischio in Sanità.	85
Significato e radici storiche della gestione del rischio.	87
Il modello dell' <i>Enterprise Risk Management</i> in Sanità	92
La gestione del rischio sanitario	101
La gestione del rischio sanitario: alcune esperienze	106

Approfondimento

<i>La gestione del rischio sanitario: il panorama giuridico.</i>	<i>112</i>
--	------------

SEZIONE II (PARTE PRATICA)

Capitolo 4

La gestione del rischio sanitario: I fase operativa.	127
Organizzare la funzione di gestione del rischio in Sanità.	129
La gestione del rischio: premesse necessarie.	136
Le fasi operative della gestione del rischio: I fase. L'accertamento del rischio: l' <i>analisi reattiva</i>	142
<i>segue: l'analisi pro-attiva</i>	155

Capitolo 5

La gestione del rischio sanitario: dalla II alla IV fase operativa. . .	181
Le fasi operative della gestione del rischio: II fase. La valutazione quali-quantitativa.	182
Le fasi operative della gestione del rischio: III fase. La decisione-risposta	195
Le fasi operative della gestione del rischio: IV fase. Il monitoraggio	207

Capitolo 6

Strategie, percorsi e modelli per gestire il rischio sanitario. . .	217
Introduzione a metodi e modelli di gestione del rischio.	218
L'Audit clinico.	222
L'approccio IHI-QI.	230
Il Lean-Six Sigma.	234
I clinical microsystems.	247

Approfondimento.

<i>Le infezioni del sito chirurgico e l'approccio IHI-QI.</i>	<i>251</i>
---	------------

Capitolo 7

Il Piano di Gestione del Rischio Sanitario.	263
Il registro dei rischi	265
Il Piano di Gestione del Rischio Sanitario.	268
L'elaborazione di un Piano di Gestione del Rischio	272
La gestione di un progetto sotto-obiettivo del Piano.	279

Capitolo 8

La formazione degli operatori finalizzata alla gestione del rischio	291
Diffondere la cultura della gestione del rischio e della sicurezza . . .	293
Comunicare i temi sulla sicurezza del paziente agli operatori.	299
Integrare le competenze professionali e favorire la comunicazione. . .	305

Appendice 317

Dagli atti della Scuola di Formazione Aiop sul Risk Management in Sanità

La prevenzione e gestione del rischio: una nuova opportunità per le strutture sanitarie private.	319
--	-----

La gestione del 'rischio contenzioso' come elemento centrale del governo clinico.	353
---	-----

Individuazione dei danni risarcibili e criteri di quantificazione come elemento centrale della gestione del 'rischio/contenzioso'.	385
--	-----

Bibliografia.	416
-----------------------	-----

Presentazione

di Gabriele Pelissero
Presidente Nazionale Aiop

La scelta di focalizzare l'attenzione degli associati Aiop sull'attività di risk management - già da anni ritenuta dagli analisti ed esperti una componente fondamentale del miglioramento complessivo della sicurezza delle cure e della tutela del paziente - nasce dalla necessità di dare attuazione agli interventi sul settore da parte del legislatore. La Legge di stabilità 2016 (legge n. 208/2015) ha ribadito che “la realizzazione delle attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario rappresenta un interesse primario del sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente” (art. 1, c. 538). In particolare, poi, il successivo comma 539 ha previsto che tutte le strutture “pubbliche e private” che erogano prestazioni sanitarie attino “un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management)”, finalizzata allo svolgimento di una serie di compiti, specificati nella medesima disposizione.

Dopo la Legge di stabilità 2016 è intervenuta la legge sulla responsabilità professionale degli operatori sanitari (legge n.

24/2017), il cui impianto è interamente basato sul risk management e sulla necessità, quindi, che questo tema diventi strategico nella gestione di strutture che erogano servizi sanitari, dai più semplici ai più complessi.

In questo quadro, l'Aiop vuole contribuire alla formazione, qualificazione e aggiornamento professionale di tutti coloro che già operano, o intendono operare, a vario titolo, all'interno delle strutture sanitarie per l'individuazione, classificazione, prevenzione e riduzione del rischio di verificazione di eventi avversi, anche in una prospettiva di policy aziendale che renda meglio governabile la prevenzione e gestione del rischio, così da migliorare, tra l'altro, il 'rating assicurativo' per le strutture che intendano dotarsi di una copertura assicurativa della RC verso terzi o, comunque, vogliano pervenire ad una più consapevole, informata ed efficiente prevenzione/gestione del rischio contenzioso nell'ambito di meccanismi di ritenzione del rischio (la c.d. autoassicurazione) o 'misti'.

L'Aiop ha avvertito fin da subito l'esigenza di richiamare l'attenzione dei propri iscritti sul tema, dapprima dedicandovi uno specifico workshop nell'ambito della 53^a Assemblea Generale (Praga, maggio 2016), e poi organizzando, in collaborazione con ANMDO - Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere - la II Scuola di Formazione associativa su questa materia, con cinque seminari (svolti tra luglio e novembre 2016, nelle città di Bologna, Roma, Milano, Napoli e Palermo), che hanno coinvolto circa 350 tra direttori sanitari e amministrativi, medici responsabili di unità operative e altre professionalità sanitarie delle 500 strutture associate.

Questa pubblicazione nasce dall'esigenza di tenere viva l'attenzione sul tema da parte degli operatori Aiop, in modo da continuare a mantenere alto il livello di qualità e di sicurezza delle prestazioni offerte ai cittadini. Grazie alla d.ssa Fidelia Cascini, medico legale e project manager all'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma, ne è nato un manuale, che affronta in

modo organico, dalle sue basi culturali ai successivi sviluppi scientifici, l'intero nuovo settore di studio, con una attenzione sempre rivolta alle sue applicazioni pratiche.

A fronte della necessità che il risk management acquisisca un ruolo sempre più centrale nella gestione delle strutture sanitarie, l'ospedalità privata italiana, parte integrante e insostituibile del Servizio Sanitario Nazionale, ancora una volta partecipa con consapevolezza e profondo senso di responsabilità ad ogni azione rivolta al miglioramento qualitativo costante dell'offerta di cure, impegnando le proprie risorse umane e materiali per contribuire a mantenere la Sanità italiana allineata e competitiva con i migliori modelli europei e internazionali.

Prefazione

di Fidelity Cascini

Il tema del risk management o gestione del rischio in Sanità è non di rado assimilato, se non scambiato integralmente, con temi pure importanti e ad esso connessi ma non sovrapponibili quali responsabilità del professionista e della struttura, danno e risarcimento.

Il risk management è in realtà cosa diversa: in una parola, si tratta di *prevenzione* (del danno).

Vero è, come ha inteso lo psicologo statunitense Jonathan Haidt in un altro contesto, che “la coda emozionale muove il cane razionale”. Tuttavia, la possibilità di evitare soluzioni costose in termini sociali ed economici dovrebbe già, di per sé, essere motivo sufficiente ad incentivare chiunque a ragionare in termini di prevenzione e non più solo di riparazione del danno. Quanto è proposto in questo volume, rivolto a tutti gli operatori della Sanità, è dunque una visuale che non punta alla riparazione delle conseguenze dell’evento dannoso ma piuttosto alla gestione di tutto ciò che di esso è causa, al fine di intervenire opportunamente per evitare che l’evento stesso accada.

La mia esperienza professionale nella medicina-legale e nella responsabilità sanitaria, le mie origini di figlia e nipote di medi-

ci imprenditori della Sanità sin dagli anni Cinquanta, mi hanno permesso di comprendere appieno l'importanza di una tale riflessione.

Ho potuto osservare da vicino come gli operatori sanitari non siano ancora abituati, probabilmente per retaggio culturale, a pensare e discutere di rischi fino a quando non sia troppo tardi. Eppure il rischio è qualcosa di familiare a tutti, su cui si è portati a ragionare comunemente in tante occasioni come ad esempio durante una giornata nuvolosa quando si sceglie di prendere o no l'ombrello che significa scegliere se correre o no il rischio di bagnarsi.

Il mio interesse per il tema della gestione del rischio sanitario ha ad un certo punto incontrato l'attenzione dell' Aiop sullo stesso tema e dalla condivisione di intenti è nata questa *Guida teorico-pratica per la Gestione del rischio sanitario* con l'occasione di supportare gli atti della Scuola di formazione Aiop sul risk management.

Ho pensato ad un testo strutturato in forma originale, come un percorso guidato, che potesse essere di riferimento per gli argomenti essenziali sulla gestione del rischio sanitario e che consentisse ai lettori anche estranei alla materia di comprenderne significato, prerogative e utilità traducendo i principi teorici in indicazioni pratiche. Nei manuali attualmente disponibili manca infatti il colpo d'occhio sull'inizio e la fine del percorso della gestione del rischio connesso all'erogazione delle prestazioni sanitarie, oltre che una spiegazione del suo *iter* strutturata in modo tale da trasmettere la sua univocità e al contempo la sua incredibile adattabilità a molteplici, più e meno complessi, contesti aziendali.

Di certo questa Guida non ha la pretesa di essere né esaustiva né risolutiva per le singole problematiche cliniche poiché la materia della gestione del rischio è in un certo senso creativa e plasmata dalle realtà di riferimento, ma essa mira ad offrire uno schema logico, un'illustrazione sul modo in cui approccia-

re e ragionare di rischio sanitario con una diretta finalità pratica.

Essa si propone quindi semplicemente di dare un contributo concreto per rendere i rischi connessi all'erogazione delle prestazioni sanitarie identificabili, comprensibili e affrontabili nella routine con soddisfacenti risultati. Essa confida inoltre nella profonda consapevolezza di ciascun operatore, manager o direttore di struttura sanitaria che prevenire è meglio che curare come diceva un vecchio spot pubblicitario, sempre ma soprattutto oggi che la prevenzione del rischio sanitario è un obbligo di legge posto a garanzia del diritto, costituzionalmente garantito, alla salute.

SEZIONE I (PARTE TEORICA)

Capitolo 1

L'origine storica e le diverse declinazioni del rischio

Questa guida è indirizzata ad un inquadramento teorico-pratico del tema del rischio connesso alle prestazioni sanitarie con una particolare attenzione agli aspetti riguardanti la sua gestione. È perciò opportuno che il primo passo sia rivolto alla spiegazione del concetto di rischio, così da trovare una intesa con qualunque lettore anche estraneo alla materia.

Cominciamo allora col fare un po' di chiarezza e col soddisfare alcune curiosità.

Parlare di rischio è parlare di prevenzione. Differentemente, parlare di sinistri e di responsabilità a questi connessa è conseguenza di un rischio malgestito. È necessario spostare l'attenzione di quanti operano nel sistema sanitario da ciò che è rimedio postumo risarcitorio al momento della prevenzione del rischio, che dovrebbe intercettare l'errore, evitandolo, così relegando il risarcimento al rango di *extrema ratio*.

Il concetto di rischio è intrinsecamente connesso all'incertezza: rischiare può semplicemente significare non essere sicuri di un

risultato, che è evenienza di comune osservazione nella realtà di ciascuno. Infatti, “tutto cambia e i cambiamenti possono essere buoni o cattivi per le persone che ne siano investite; cambiare porta quindi a rischiare una prospettiva di guadagno o di perdita, e il rischio - o, più precisamente, il rischio di perdita - è un qualcosa con cui tutti dobbiamo fare i conti” (Dowd, 1998).

Il rischio non è, dunque, qualcosa da cui bisogna difendersi, non è un ostacolo all'azione ma è, come vedremo, componente necessaria della stessa azione.

Origini ed evoluzione storica del concetto di rischio

Il concetto di rischio ha subito nel corso del tempo un'evoluzione profonda e non vi è tuttora unanimità sul significato da attribuire a questo termine. Al rischio è associata, secondo alcuni, l'idea di minaccia di perdite, mentre, secondo altri, l'idea di opportunità di creare valore (Gandini, Gennari, 2010).

L'inizio della consapevolezza del rischio, quale elemento intrinseco alla dialettica sociale, sembrerebbe risalire addirittura agli antichi babilonesi, in particolare al Codice di Hammurabi, il più antico testo giuridico conosciuto dove, nel considerare primitive forme di contratto, l'elemento di condivisione del rischio assumeva rilevanza ai fini delle trattative in combinazione a elementi di credito e di assicurazione (Pellicelli, 2004).

Gli sviluppi economici dell'epoca rinascimentale indussero “la convinzione di poter, in qualche modo, ridurre la sottomissione passiva all'incertezza del proprio destino” (Prandi, 2010), ma l'ampliamento della riflessione sul tema del rischio dal campo strettamente economico-finanziario, ebbe il suo momento di svolta solo nella metà del XVII secolo con l'interesse che i matematici vollero all'argomento delle probabilità. Nel 1654 Blaise Pascal avviò una corrispondenza epistolare con Pierre de Fermat attraverso la quale, scambiandosi opinioni sulle scommesse e studiando i giochi di fortuna, i due formularono le prime basi

matematiche della teoria della probabilità, presupposto necessario allo sviluppo delle future tecniche di gestione del rischio (Prandi, 2010).

Un vero e proprio inquadramento del concetto di rischio arriva solo nel 1921, quando l'economista Frank H. Knight pubblica il libro *Risk, Uncertainty and Profit* in cui prova a dare una definizione di rischio. Egli distingue fra il rischio e l'incertezza, e in particolare mette in evidenza la differenza fra una situazione rischiosa ed una incerta: si ha la prima quando, pur non conoscendo l'esito finale, è nota la distribuzione probabilistica dei suoi parametri e quindi dei possibili esiti. Si ricade nella seconda ipotesi quando la situazione è invece caratterizzata da parametri non definibili e nella quale la distribuzione di probabilità dei suoi possibili esiti è ignota (Conti, 1996). Knight mette per la prima volta in relazione i processi decisionali e la valutazione di rischio e incertezza. La dirompente idea di correlazione fra processi decisionali e rischio risultò tuttavia limitata dal fatto che entravano a far parte dei modelli di gestione del rischio solo gli eventi in cui c'era la possibilità di conoscere la probabilità a priori, mentre tutti gli altri eventi, in cui la distribuzione di probabilità non era nota, venivano esclusi¹.

A partire dalla fine degli anni Settanta, l'ipotizzata razionalità assunta nei modelli decisionali classici degli anni Cinquanta e Sessanta fu messa in discussione a causa della osservata incongruenza tra gli assiomi della razionalità economica e gli effettivi processi decisionali della impresa in condizioni di incertezza. Fu in questo periodo che, ad opera di Kahneman e Tversky (1979), venne ad affermarsi una visione del rischio non solo basata sulle

¹ Il lavoro di Knight fu in ogni caso condiviso da gran parte degli studiosi dell'epoca e le sue idee furono ufficialmente accolte nel 1944, nel lavoro (*Theory of games and Economic Behaviour*) di Von Neumann e Morgenstern, ideatori dell'*expected utility theory* in base alla quale gli individui dovrebbero sempre scegliere, in condizioni di incertezza, le alternative con l'utilità più elevata (Prandi, 2010).

metodologie di misurazione quantitativo-statistica, ma contemplante anche il valore delle percezioni soggettive della realtà dell'individuo (Prandi, 2010): il concetto di rischio si integra di una componente legata alla soggettività. In sostanza si affermava la possibilità che gli agenti economici, con il loro operare, potessero condizionare gli esiti degli eventi.

Nei primi anni Novanta, *The Committee of Sponsoring Organization of The Treadway Commission (CoSO)* stabilisce uno standard di generale accettazione (*CoSo Framework*)² per l'identificazione e la classificazione dei rischi con particolare riferimento alle dimensioni di performance e alle articolazioni organizzative aziendali.

In anni più recenti sono state fatte ulteriori riletture del concetto di rischio. “Il rischio è presente quando il risultato, di qualche attività definita, non è noto. Esso si riferisce alla variazione nella gamma di possibili risultati: maggiore è la variazione di potenziale, maggiore è il rischio. {...} Il rischio è dunque implicito dalla nostra incapacità di prevedere il futuro” (Doherty, 2000)³.

Questo brevissimo *excursus* mostra come molte delle interpretazioni del concetto di rischio siano espressioni di teorie economico-finanziarie⁴, laddove il rischio è vissuto principalmente come qualcosa che bisogna sapere ottimizzare. S'inizia a delineare così, in senso economico, un cambiamento nella visione del con-

² L'ultima versione di questo documento, aggiornata al 2004, specifica la seguente definizione di rischio: “Il rischio è la possibilità che un evento si verifichi e influenzi negativamente il raggiungimento degli obiettivi”.

³ Doherty, *Integrated Risk Management: techniques and strategies for managing corporate risk*, 2000.

⁴ “Il rischio è come la volatilità dei rendimenti che portano a perdite inattese, con una maggiore volatilità indicativa di un rischio più elevato” (Crouhy, 2006). “Maggiore è la dispersione dei possibili risultati, maggiore sarà il livello di esposizione ai rendimenti incerti; questi rendimenti incerti possono avere valori positivi o negativi, e quindi i cambiamenti positivi o negativi delle variabili chiave devono essere visti come fonti di rischio. A causa del potenziale di risultati positivi, il rischio può essere una buona cosa” (De Loach, 2000).

petto di rischio: da pericolo a risorsa da gestire (Prandi, 2010). Ad oggi, dunque, gli assiomi fondamentali del concetto di rischio, utilizzando l'elaborazione di Segal (2011), sono:

1. *il rischio è incertezza*, esso è presente in ogni situazione di vita in cui non si abbia la certezza, ossia il 100% di probabilità che un evento accada così come ci si aspetta;
2. *il rischio comprende l'up-side* ossia il lato positivo, con ciò intendendo che occorre pensare a un evento come una possibilità che generi non solo un risultato negativo (*down-side risk*), ma anche un risultato positivo (*up-side risk*);
3. *il rischio è deviazione dal previsto*, vale a dire che il rischio è semplicemente una deviazione rispetto a una previsione, e sono le persone che tendono a vederlo come una possibilità di perdita quando la deviazione dalla previsione è in senso negativo (rispetto alla deviazione in senso positivo che è invece di guadagno).

Il concetto di rischio si è quindi evoluto nel corso del tempo e la storia del rischio è in continuo divenire come quella delle situazioni umane. Da qui la difficoltà a definire univocamente e in maniera definitiva il concetto di rischio, di cui si può parlare riferendosi ad ambiti molto differenti da quello in cui è stato elaborato inizialmente, e che ne determinano altrettante sfaccettature e inquadramenti.

Elemento comune a tutte le elaborazioni, a qualsiasi branca esse facciano riferimento, è ravvisabile nella 'condizione umana della scelta', della decisione da prendere in uno stato d'incertezza. La conseguenza è di facile comprensione: un rischio è sempre relativo a un altro rischio perché il termine di confronto al momento della scelta non è il non-rischio o il rischio zero, che non può esistere nei fatti umani, ma può essere solo un altro rischio.

Il confronto nella scelta può essere anche tra azione e astensione, tra fare o non fare, ma solo se si tiene a mente che anche l'astensione o il non fare sono atti caratterizzati dall'affrontare un rischio. Si pensi, ad esempio, al rifiuto di un intervento chirurgico,

pur rischioso, controbilanciato dal rischio che la privazione della cura permetta alla malattia di evolvere e di essere fatale.

Il concetto di rischio si può dunque far discendere dalla constatazione che sia l'universo, visto come unico sistema, sia ciascuno dei sistemi che lo compongono, evolvono continuamente, e che tali evoluzioni, nella stragrande maggioranza dei casi sono considerate, da qualsiasi osservatore, aleatorie (Freddi, 2014).

Volendo pertanto ingabbiare tutte le sfumature interpretative del concetto di rischio in una definizione semplice e versatile, asciutta e aspecifica, possiamo dire che il rischio è la probabilità di un evento e delle sue conseguenze.

Le diverse declinazioni del rischio

Esistono vari modi per classificare ed esprimere il rischio. Ciò dipende dal settore d'interesse e dall'interpretazione - del concetto di rischio e delle sue conseguenze - che può essere data dalla persona che valuta in condizione d'incertezza.

Un rischio può essere definito statico o dinamico quando si è in presenza di una economia stabile oppure instabile; può essere definito fondamentale o particolare in relazione al numero di individui che lo detengono, se sono molti o uno solo; può chiamarsi speculativo quando le sue conseguenze possono essere sia positive che negative (come ad esempio in materia d'investimenti finanziari). Si parla invece di rischio puro quando le sue conseguenze possono essere soltanto negative (come ad esempio nel caso di un evento avverso all'interno di un percorso di cura di un paziente).

Poiché il campo d'indagine di questa guida è quello della realtà di un'azienda sanitaria, saranno brevemente richiamate le tipologie di rischio economico che riguardano la realtà d'impresa e poi, più estesamente nel prosieguo dell'opera, sarà trattato il rischio connesso alle prestazioni diagnostico-terapeutiche e assistenziali, che è il tema centrale attorno a cui ruota l'intera strut-

tura di questo lavoro.

Il rischio aziendale, sulla base di una schematizzazione che permetta di avere una visione dei rischi su tutta l'organizzazione, può essere distinto in 4 macro-aree: a) rischi imprenditoriali e rischi associati; b) rischi puri e rischi speculativi (divisi in rischi strategici e rischi operativi); c) rischi interni e rischi esterni; d) rischi sistemici e rischi specifici (Del Pozzo, 2009; Prandi, 2010).

a) La distinzione tra *rischi imprenditoriali e rischi associati* aiuta le imprese di medio-grandi dimensioni a gestire in maniera più consapevole l'impresa (Prandi, 2010).

Essa deriva dal modello della catena del valore di Porter (1987), il quale afferma che ogni impresa può essere vista come un insieme di attività svolte per progettare, produrre, vendere, consegnare e assistere i suoi prodotti. Queste attività sono suddivise in attività primarie e secondarie, di cui le primarie riguardano in maniera diretta l'attività di trasformazione degli input in prodotti e servizi per il consumatore (logistica in entrata, attività operative, logistica in uscita, marketing, vendite e servizi post-vendita); le attività secondarie sostengono le primarie e, anche se non possono essere percepite in maniera diretta dal cliente, contribuiscono indirettamente al prodotto/servizio che viene acquistato (approvvigionamento, sviluppo della tecnologia, gestione delle risorse umane e attività infrastrutturali).

Dalle attività primarie deriva il rischio imprenditoriale che, per sua natura, non è eliminabile né trasferibile a terzi, ma deve essere gestito con una buona politica di prevenzione; dalle attività secondarie derivano i rischi associati che, conseguenti alle scelte in merito alle attività di supporto, riguardano aspetti collaterali della realtà aziendale, sono oggetto di specifiche politiche volte a minimizzare il loro impatto sull'azienda.

b) La distinzione tra *rischi puri e rischi speculativi* ha segnato l'evoluzione del risk management (Floreani, 2005; Selleri, 2006; Prandi, 2010) introducendo un elemento dinamico nella elaborata suddivisione. In passato la gestione dei rischi s'incentrava

sui soli rischi puri, anche detti statici, i quali si caratterizzano per esser connessi a eventi da cui possono derivare esclusivamente perdite; di contro i rischi speculativi possono produrre sia esiti favorevoli che sfavorevoli per l'impresa (Conti, 1996; Tarallo, 2000; Giorgino, Travaglini, 2008).

I rischi puri sono dunque quelli ai quali è associata la possibilità di sostenere un onere elevato senza che vi sia la possibilità di un guadagno. Essi nascono da eventi improvvisi che non possono essere previsti e sono connotati dal solo risvolto negativo sia per l'organizzazione che per il patrimonio aziendale. Sono indipendenti dal tipo di attività che l'azienda svolge, essendo sufficiente che essa sia 'viva'. Tra questi si annoverano i rischi di proprietà (ad esempio il furto, l'incendio, la criminalità informatica), per la salute (ad esempio il rischio legato alle prestazioni sanitarie e quello connesso all'attività lavorativa), per l'ambiente (ad esempio le catastrofi naturali e gli incidenti ecologici).

Tali rischi descrivono in sintesi eventi dannosi capaci di turbare il sereno svolgimento della routine operativa e di ostacolare la stabilità e l'equilibrio aziendali in modo profondo e durevole, senza possibilità di prevedere con esattezza né il momento in cui accadono né la gravità delle conseguenze che arrecano (Messina, 2014).

I rischi puri, in un sistema complesso come quello sanitario, costituiscono un profilo di rischio a connotazione multidimensionale, sia per i diversi tipi di situazioni a rischio, sia per la numerosità dei fattori interni ed esterni che possono avere influenza sul rischio stesso.

Contrariamente ai rischi puri, i rischi speculativi sono connessi a eventi da cui l'azienda può alternativamente ricavare perdite o guadagni (Tarallo, 2008). Sono i rischi imprenditoriali che vanno a definire quanto sia profittabile o meno un'attività d'impresa: se gestiti correttamente, i rischi speculativi sono infatti fonte di profitto (Prandi, 2010).

All'interno della categoria dei rischi speculativi, si riconoscono

i rischi di business che si ricollegano allo svolgimento dell'attività tipica della specifica impresa, e i rischi derivati, propri invece delle sole operazioni finanziarie derivate dall'attività tipica esercitata dall'impresa.

I rischi di business sono distinti in strategici e operativi (Giorgino, Travaglini, 2008). I primi attengono a eventi o condizioni inaspettati, interni o esterni all'azienda, che sono in grado di ridurre significativamente la capacità del management di porre in atto le strategie di business perseguite. In altre parole questa tipologia di rischi è in grado di influenzare gli effetti delle decisioni strategiche di più alto livello adottate dall'azienda, riuscendo a porre in pericolo gli stessi obiettivi aziendali, il cui grado di successo non può esser garantito a priori a causa dell'esistenza di una serie di fonti esterne e interne di aleatorietà che possono rendere le medesime strategie più o meno efficaci.

Nell'insieme dei rischi strategici rientrano, tra gli altri, quei fenomeni riconducibili al cambiamento del mercato di riferimento, alla concorrenza in senso lato e in particolare all'ingresso di nuovi concorrenti, all'introduzione di nuovi prodotti o servizi, all'innovazione tecnologica, ai cambiamenti nella regolamentazione e nella normativa da applicare al proprio settore di attività, a nuove e diverse politiche di marketing e distribuzione, alla perdita della reputazione aziendale, alle ricadute della politica e delle implicazioni sociali sull'attività esercitata, finanche alla strutturazione di una efficace ed efficiente governance aziendale, intesa quale adeguata definizione degli organi di governo e di controllo interni all'azienda.

Di contro, il rischio operativo attiene alla gestione ordinaria dell'azienda ed è identificato come il rischio di subire perdite derivanti dall'inadeguatezza o dalla disfunzione di procedure, risorse umane e sistemi interni, oppure da eventi esogeni. Rientrano in tale tipologia le perdite derivanti da frodi, errori umani, interruzioni dell'operatività, indisponibilità dei sistemi, inadempienze contrattuali, catastrofi naturali. Nel rischio operativo

non sono inclusi quelli strategici e di reputazione.

Alla categoria dei rischi operativi vanno ricondotti anche le minacce derivanti da comportamenti illeciti, siano essi interni, vale a dire perpetrati da manager o dipendenti, oppure esterni, commessi cioè da soggetti terzi che entrano in contatto con l'azienda.

Più nello specifico, nel novero dei rischi operativi vanno ricomprese anche le violazioni degli adempimenti previsti dalla normativa interna ed esterna all'impresa. A tali violazioni vanno in primo luogo riconnessi i rischi legali, caratterizzati da perdite conseguenti a richieste di danni o risarcimenti derivanti dal manifestarsi di eventi di rischio come, ad esempio, la mancanza o l'utilizzo carente in alcuni elementi essenziali di documentazione aziendale ovvero l'uso di clausole contrattuali non aderenti alla normativa interna o esterna.

In secondo luogo vanno ricondotti alle violazioni della normativa anche i c.d. rischi di *compliance*, ovvero di non conformità delle attività aziendali alle disposizioni normative, ai regolamenti, alle procedure ed ai codici di condotta, che possono dare origine ad effetti negativi quali sanzioni, penali, ammende, perdite finanziarie e, nei casi più gravi, a danni alla reputazione aziendale.

c) I rischi *interni* traggono origine da azioni e decisioni degli organi di direzione aziendale in merito alla specifica attività imprenditoriale. Tali azioni e decisioni possono esser influenzate o determinate da variabili sia interne che esterne all'azienda. I rischi interni derivano quindi dalle scelte del management riguardanti aspetti centrali dell'attività d'impresa.

L'organizzazione della produzione, le scelte logistiche e la selezione del personale sono solo degli esempi di azioni e decisioni connotate da un rischio interno. La caratteristica più importante dei rischi interni è quindi quella che l'azienda è in grado di influenzare, almeno parzialmente, l'andamento e la portata degli stessi. Ed è questa caratteristica che rende importante parlare di

questa distinzione (Prandi, 2010).

I secondi, rischi *esterni*, sono invece collegati a eventi di natura esogena, nascono da fenomeni esterni all'azienda e dei quali l'azienda non ha alcuna possibilità di modificarne la natura, la direzione e la dinamica. L'azienda può però attivare meccanismi di prevenzione e di trasferimento a terzi, in modo da tutelarsi dall'eventuale manifestazione di questi pericoli. Esempi di questi rischi sono: le fasi espansive e recessive del ciclo economico, la dinamica dei tassi di interesse e di cambio, le catastrofi naturali e atmosferiche e più in generale qualsiasi variabile fuori dalla governabilità dell'impresa in grado di influire sui valori economici e patrimoniali dell'azienda. Questa tipologia di rischi è tale che le azioni e le decisioni degli organi di direzione hanno minor efficacia nell'impedire, modificare e far cessare l'evento esogeno, non potendo intervenire su natura, momento e dinamiche dell'accadimento.

Questa distinzione fra rischi interni ed esterni, dunque, trova la sua ragion d'essere nella diversa possibilità e capacità di gestione in seno all'azienda e in particolare ai suoi organi decisionale. Nel caso di rischi interni l'intervento del management aziendale può incidere⁵, anche solo parzialmente, sul livello di rischiosità dell'evento modificandone natura, tempi e modi di accadimento (Floreani, 2005), mentre nel caso di rischi esterni, l'azienda, non potendo intervenire sull'evento rischioso in sé, può solo attuare una gestione volta laddove possibile a prevenire, contenere o trasferire le conseguenze.

⁵ Fatta la distinzione tra rischi interni e rischi esterni, appare quindi ovvio come il quadro normativo in tema di responsabilità tenda a concentrare il proprio intervento sui rischi interni, la cui gestione può esser molto influenzata da decisioni ed interventi del management. La naturale conseguenza di ciò è che sia la disciplina codicistica che la vigilanza regolamentare imputano al management una responsabilità diretta e maggiore in caso di mancata o carente gestione dei rischi c.d. interni, mentre in caso di rischi esterni i profili di responsabilità si concentrano sulla mancata prevenzione e soprattutto sul contenimento delle conseguenze dannose.

d) Un'ulteriore distinzione è quella tra *rischi sistemici e specifici* (Floreani, 2005; Prandi, 2010), focalizzata sul contesto economico-finanziario di riferimento e utile anch'essa per comprendere e rimuovere le cause dei diversi rischi che minacciano le performance e la stessa sopravvivenza delle aziende. I rischi *sistemici* sono quei rischi legati a fonti di carattere sistematico, intese quali principali variabili macroeconomiche o finanziarie, come l'andamento generale dell'economia, l'andamento dei tassi d'interesse, l'inflazione. Spesso le fonti di rischio di carattere sistematico sono raccolte e 'sintetizzate' da un unico fattore di rischio, denominato rischio 'di mercato' (legato a quel particolare comparto economico-finanziario). I rischi sistemici sono dunque quei rischi che derivano dalle dinamiche dell'economia globale ossia dall'andamento del ciclo economico (recessivo o espansivo) dall'andamento dei tassi di interesse e di cambio, dalla propensione al rischio degli investitori e più in generale da qualsiasi evento la cui rischiosità non può essere eliminata attraverso la diversificazione⁶.

I rischi *specifici* sono i rischi che derivano dalle caratteristiche proprie dell'impresa analizzata (immagine, reputazione, rapporto con i fornitori e con i clienti, competenze, condizioni di finanziamento) e dalle caratteristiche specifiche del settore in cui opera l'impresa (redditività e sviluppo del settore, tensione competitiva, barriere all'entrata e all'uscita). I rischi rientranti in questa categoria sono anche denominati 'diversificabili', in ragione della loro annullabilità attraverso l'attuazione di un'efficace strategia di diversificazione. Contrariamente ai rischi sistemici, dunque, questi rischi possono essere compensati e annullati attraverso

⁶ In ambito finanziario, quando si parla di diversificazione ci si riferisce alla riduzione della rischiosità del rendimento di un portafoglio titoli dove sono presenti più attività finanziarie, i cui rendimenti non sono perfettamente correlati. L'operazione si sostanzia nell'inserimento nel portafoglio di titoli il cui rendimento risulta non correlato a quello degli altri titoli presenti nel portafoglio. Quindi, è chiaro che il grado di diversificazione che verrà raggiunto dipenderà fortemente dal livello di correlazione tra le singole variabili di rischio.

so un processo di diversificazione, che consiste nell'assumere numerose variabili aleatorie non perfettamente correlate tra loro, al fine di ridurre la variabilità complessiva attraverso la compensazione dei rischi.

In tale processo è fondamentale l'intervento del management, che può ottenere migliori performance di diversificazione attuando strategie volte a contrastare gli effetti di tali variabili.

Se si considera che statisticamente il 75-80% dei rischi aziendali in cui incorrono le imprese quotate è attribuibile a fattori di rischio specifico, si può facilmente comprendere quanto elevato ed importante possa essere il livello di impatto che un buon risk management, soprattutto sui rischi specifici, è in grado di attuare con mirate ed efficaci strategie di diversificazione (Damodaran, 2007).

La maggior parte dei rischi aziendali, è bene evidenziare, ha una componente sistematica (derivante dai rischi sistemici) e una componente diversificabile (che discende dai rischi specifici), la cui distinzione risulta essere fondamentale e deve essere correttamente valutata nell'ambito del risk management, in quanto consente di canalizzare opportunamente le energie nelle aree in cui è più utile intervenire.

Infatti, si ritiene unanimemente che l'assunzione di rischi diversificabili sia preferibile rispetto all'assunzione dei rischi sistemici, mentre l'assunzione di rischi anti-sistemici, vale a dire negativamente correlati con l'economia generale ed i mercati, sia preferibile rispetto all'assunzione degli stessi rischi diversificabili. Quest'avversione ai rischi sistemici si spiega in primo luogo con l'impossibilità di annullarne gli effetti attraverso la diversificazione. Tali rischi infatti tendono quasi sempre ad aggregarsi agli altri rischi aziendali, quasi mai compensandosi con questi. Inoltre, l'assunzione dei rischi sistemici è osteggiata in quanto rimette nelle mani dell'andamento generale dell'economia e dei mercati buona parte delle performance, lasciando l'azienda in balia del volgere degli scenari macroeconomici ed impedendo al

management di guidare al meglio la struttura verso migliori e più certi risultati.

Gli ambiti del rischio per una struttura sanitaria

Incertezza e rischio sono connaturati all'esistenza di un qualunque tipo di azienda, struttura sanitaria compresa. L'azienda è, in particolare, un istituto dove regole e strutture di comportamento relativamente stabili, sono finalizzate alla realizzazione di determinati obiettivi che, almeno in linea di principio, sono conseguibili attraverso lo svolgimento di un'attività economica cioè un'attività di produzione e di consumo di beni economici (Airoldi, Brunetti, Coda, 2005).

Gli obiettivi e le combinazioni economiche sono naturalmente diverse in base al tipo di azienda⁷, e conseguentemente il rischio aziendale è strettamente correlato all'eventualità che l'impresa non riesca a perseguire i propri obiettivi.

Questo rischio si qualifica diversamente secondo le specificità proprie dell'istituto economico, le quali fanno riferimento alla struttura dell'azienda in termini di (Prandi, 2010):

⁷ Secondo la dottrina economico-aziendale, le aziende possono essere classificate in quattro grandi categorie: 1. azienda familiare di consumo e gestione patrimoniale il cui fine consiste nell'appagamento dei bisogni delle persone che compongono l'istituto della famiglia; 2. azienda di produzione, il cui fine è ascrivibile alla remunerazione di coloro che conferiscono risorse all'istituto (ad esempio imprese di intermediazione finanziaria, imprese di assicurazione); 3. azienda composta pubblica, finalizzata alla realizzazione di bisogni collettivi mediante la produzione di beni/servizi e connesso consumo nonché alla remunerazione dei conferenti di lavoro (ad esempio, azienda sanitaria); 4. azienda non-profit, il cui fine economico immediato non è la produzione di reddito bensì il soddisfacimento dei bisogni di talune categorie di soggetti. Tutte le classi di aziende sono accomunate da un fine generale riconducibile al soddisfacimento di bisogni umani variamente articolati, realizzabile mediante lo svolgimento di una attività economica. E tutte hanno la generale finalità di creare valore nel tempo, capacità da cui dipende la sopravvivenza durevole dell'istituto (Prandi, 2010).

- a) *assetto istituzionale*, che identifica i soggetti portatori d'interesse verso l'impresa e le relative attese e strutture di governo che le regolano⁸;
- b) *combinazioni economiche*, che sono ascrivibili a operazioni di gestione caratteristica (ad esempio lo svolgimento dei processi produttivi), a operazioni di gestione patrimoniale (come l'investimento di risorse), di gestione finanziaria (come il reperimento di capitali), di gestione tributaria (come la corresponsione dei tributi);
- c) *organismo personale* che riguarda l'insieme delle persone che prestano competenze e lavoro per il perseguimento degli obiettivi aziendali⁹;
- d) *assetto organizzativo*, che definisce la struttura interna e le modalità di svolgimento dei processi aziendali con riferimento all'assegnazione di compiti e di responsabilità e alla gestione dei sistemi di ricompensa¹⁰;
- e) *assetto tecnico*, che è la struttura operativa dell'azienda in termini di scelte tecnico-produttive e dimensionali;
- f) *patrimonio*, che riguarda l'equilibrio tra le fonti di finanziamento, i correlati impieghi e il connesso rischio di errori di valutazione nella scelta della combinazione più conveniente tra mezzi propri e mezzi di terzi.

⁸ L'assetto istituzionale si correla all'identificazione di soggetti a cui compete l'attività di direzione e controllo della azienda e alla modalità di svolgimento della gestione aziendale; esso fa riferimento anche a un sistema di accadimenti all'interno del quale trovano spazio le combinazioni economiche di impresa, ossia le attività svolte dall'azienda mediante i suoi membri.

⁹ L'organismo personale è l'insieme degli individui coinvolti che sono guidati da valori imprenditoriali che esprimono la cultura d'impresa, anche secondo diversi modelli culturali.

¹⁰ I processi di delega interna del potere decisionale definiscono la complessità organizzativa aziendale a cui sono associati i rischi in termini di: orientamento comportamentale dei singoli non coerente con le finalità unitarie di governo, conflitto di interesse, impossibilità di governo di relazioni complesse, e così via.

Per ciascun tipo di azienda, la dimensione organizzativa nei suoi elementi costitutivi (assetto istituzionale e connessi meccanismi operativi, organismo personale, assetto organizzativo), interagisce con la dimensione legata allo svolgimento dell'attività economica sulla base dei mezzi disponibili (combinazioni economiche, assetto tecnico, patrimonio). La definizione degli organi aziendali, dei ruoli e delle responsabilità assegnati, comporta automaticamente l'accettazione di un rischio legato all'esercizio dell'attività economica, che si estrinseca nell'assunzione di decisioni e nello svolgimento delle conseguenti azioni in un contesto in cui, la limitata conoscenza (ossia l'incertezza) degli esiti delle scelte intraprese (le quali hanno effetti economici) e i cambiamenti delle condizioni esterne fanno sì che ogni possibile previsione del futuro si configuri come un fenomeno aleatorio. Tutto ciò considerato, il rischio d'azienda, ivi compresa quella sanitaria, assume allora le seguenti caratterizzazioni (Di Cagno, 2002):

1. *rilevanza economica del contenuto* poiché il rischio aziendale deriva dalle scelte economiche dell'istituto, associate alle circostanze esterne con valenze economiche e associate alla creazione di valore, dato che gli eventi a cui si riferisce il rischio possono essere misurati in termini reddituali, monetari, finanziari;
2. *valenza sistemica* poiché il rischio globale d'azienda è dato da un insieme di elementi interconnessi e interdipendenti fra loro e con il sistema esterno (approccio sistemico);
3. *generalità* poiché il rischio d'azienda è correlato al fenomeno aziendale nel suo complesso ed è esprimibile come considerazione congiunta di rischi particolari riferibili a eventi precisi;
4. *dinamicità* poiché l'azienda è un sistema vitale operante in un sistema ambientale mutevole e dinamico, e non conosce staticità (quindi il rischio aziendale consiste in continue sollecitazioni derivanti, per esempio, da evoluzioni normative, cambiamenti della complessità d'impresa, variazioni di combinazioni economico-produttive).

Ogni azienda ha quindi una natura sistemica con conseguente caratteristica di complementarità e unitarietà dei processi da cui deriva l'espressione unitaria del rischio aziendale (Bertini, 1987; Di Cagno, 2002) che è variabile nella sua composizione potendo assumere configurazioni d'incidenza diverse e graduate in relazione alle caratteristiche d'azienda e d'ambiente, e in relazione al sistema dei rischi particolari dei quali il rischio aziendale è una sintesi dinamica. Il rischio aziendale è conseguentemente un concetto poliedrico poiché assume connotazioni differenti in relazione ai soggetti che lo subiscono e alle aspettative di risultato che sono perseguite. Allo stesso tempo, il rischio è anche un concetto multidimensionale ovvero non si possono individuare delle relazioni biunivoche tra i risultati aziendali con le variabili decisionali e le decisioni prese.

Per quanto riguarda l'azienda sanitaria, genericamente intesa come impresa nel settore della Sanità (cioè qualsiasi struttura di cura o ospedale), è un tipo di azienda appartenente alla classe delle aziende c.d. composte pubbliche, che hanno come scopo quello di soddisfare bisogni collettivi mediante la produzione di beni e servizi, e contemporaneamente sono caratterizzate anche dal consumo dei beni e dei servizi prodotti, e dalla remunerazione dei conferenti di lavoro. In questa categoria di azienda si attuano quindi processi economici sia di produzione di beni pubblici sia di consumo degli stessi da parte della cittadinanza.

Come tutte le imprese, anche l'azienda sanitaria ha necessità di identificare le proprie aree di rischio categorizzandole e ciascuna organizzazione aziendale ha necessità di definire le aree a rischio che la caratterizzano avendo considerato in modo specifico il contesto ambientale, culturale, politico ed economico in cui si trova ad operare.

Sebbene non esista una precisa tassonomia propria per le aziende sanitarie, gli ambiti di rischio possono essere identificati (Carrol, 2011) e raggruppati in due macro-categorie: 1. il rischio finanziario, che è quello connesso a tutti gli aspetti economici e

imprenditoriali della struttura; 2. il rischio operativo, nelle sue molteplici espressioni tra cui il rischio legato al capitale umano, il rischio strategico, il rischio tecnologico, il rischio legale, il rischio legato a eventi esterni come le calamità naturali.

Il *rischio finanziario* rappresenta l'esposizione a eventi che erodono la redditività dell'impresa e che la possono portare al fallimento. Esso è principalmente connesso al rischio di liquidità e al rischio di credito: il primo è il rischio che l'impresa non sia in grado di avere i fondi necessari per adempiere ai propri obblighi in scadenza e quindi sia costretta ad aumentare le proprie passività a costi onerosi e/o vendere degli asset aziendali con la possibilità di doverli svalutare (Prandi, 2010). Con il secondo, invece, si identifica il rischio di perdita derivante dal mancato adempimento di una controparte all'assolvimento degli obblighi contrattuali verso il suo debitore, il c.d. rischio di controparte.

Il *rischio operativo* è l'insieme dei rischi derivanti dalle questioni prettamente operative e quindi è legato a tutte le fasi del processo d'impresa dal momento della rilevazione della domanda fino a quello dell'erogazione della prestazione sanitaria. Esso può essere ricondotto a tutti i fenomeni aleatori, interni o esterni all'impresa, in grado di generare modifiche nei livelli di efficacia e di efficienza aziendali.

I rischi operativi possono essere connessi alla strategia, alle persone, ai processi o ad eventi esterni. I primi attengono al grado di perseguimento della strategia aziendale e riguardano ad esempio la fase di definizione degli obiettivi aziendali, la definizione del business plan, l'utilizzo delle risorse dell'azienda, la soddisfazione degli interessi degli utenti (nel caso delle strutture sanitarie quindi di: pazienti, parenti dei pazienti, personale sanitario), la conoscenza del proprio operare, la reputazione e l'immagine (Chapman, 2006). In quest'ambito di rischio, per una impresa sanitaria sono inclusi anche la ricerca clinica e i cambiamenti di priorità nei bisogni dei clienti.

I rischi operativi connessi alle *persone* sono tutti i rischi connessi

alla gestione delle risorse umane, ai salari, alla regolamentazione di diritti e doveri degli operatori, nonché a salute e sicurezza sul posto di lavoro. Questo gruppo di rischi è spesso sottovalutato ma in realtà la gestione delle risorse umane e un approccio al lavoro che rispetti la salute e la sicurezza dei lavoratori sono condizioni essenziali per un'impresa sanitaria come per una qualsiasi altra.

I rischi operativi relativi ai *processi* sono tutti i rischi legati all'utilizzo in azienda di sistemi, macchine, tecnologie, non solo per produrre, ma anche per controllare e supportare l'attività aziendale. Il rischio può derivare dal mancato rispetto delle procedure e delle regole stabilite per far funzionare correttamente i processi aziendali e può concretizzarsi in un pregiudizio alla sicurezza del paziente. Tra questi possono anche essere ricompresi i rischi legali, connessi a responsabilità di gestione o alle violazioni di norme, leggi e regolamenti.

I rischi operativi connessi agli *eventi esterni* riguardano qualsiasi fenomeno esterno alla realtà aziendale in grado di influenzare e di porre a rischio l'attività aziendale. Tra questi sono ricompresi le catastrofi derivanti da calamità naturali (terremoti, inondazioni, incendi) che comportano quindi perdite fisiche di asset della struttura e perdita del valore economico della stessa ma che normalmente sono assicurabili.

Il rischio, l'errore e le prestazioni sanitarie

Il rischio intrinseco alla natura dell'impresa sanitaria è il rischio connesso alle prestazioni sanitarie, più spesso chiamato rischio clinico, riconducibile alla sicurezza del paziente e a tutte quelle situazioni che possono causarne una diminuzione o la perdita all'interno di un percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale. Esso è stato definito (*WHO*, 2005) come "la probabilità che si verifichi un danno, prevedibile o non prevedibile, causato dalla gestione sanitaria relativa ad ogni aspetto della cura, dalla diagnosi

al trattamento, dai metodi alle attrezzature utilizzate”.

Se inteso come rischio sanitario in senso più ampio, esso è correlato all’evenienza che accada un incidente o un evento con esito sfavorevole a causa dell’erogazione di prestazioni sanitarie e/o in conseguenza di difetti strutturali, tecnici o organizzativi di una struttura sanitaria, sia essa pubblica o privata.

Molteplici fattori possono determinare dei danni in soggetti che a diverso titolo si rivolgono ad una struttura sanitaria. I pazienti possono subire dei danni a causa del sotto-utilizzo della tecnologia, ma anche dell’inefficace comunicazione tra i diversi operatori sanitari; a causa dei ritardi nel ricevere il trattamento o per un errore di riconoscimento con scambio di persona da trattare; a motivo della prescrizione di antibiotici non opportunamente ragionata o della somministrazione contemporanea di farmaci potenzialmente incompatibili; ancora, i pazienti possono anche subire infezioni e relativi esiti, correlate all’assistenza, lesioni dovute a errori chirurgici e anestesiologicali o conseguenti all’utilizzo di dispositivi medici. L’elenco potrebbe essere molto lungo e tuttavia, il livello d’interesse con cui tali eventi sono indagati, monitorati e gestiti varia notevolmente tra strutture sanitarie e aree territoriali, nonostante da molto tempo sia ampiamente nota la loro gravità (Barr, 1956; Schimmel, 1964; Mc Lamb, 1967; *United States Congress House Sub-Committee on Oversight and Investigation*, 1976; Couch, 1981; Steel, 1981; Friedman, 1982; Dubois, 1988).

Una significativa serie di studi che presentano i dati di esito, *outcome*, (Dubois, 1988; Bedell, 1991; Leape, 1993) dimostra come molti eventi avversi che interessano una struttura sanitaria siano prevenibili. All’inizio degli anni Novanta, Leape ed altri Autori (1993) hanno rilevato nel loro campione che oltre i due terzi degli eventi avversi avrebbe potuto essere evitato: di questi, il 28% è stato correlato a negligenza di un operatore sanitario e il 42% ad altri fattori, potendo quindi concludere che molti pazienti erano stati danneggiati per inappropriata gestione sanitaria e per ina-

deguati standard di cure. Di lì a poco, Bates ed altri Autori (1995), hanno evidenziato quanto comuni fossero gli eventi avversi legati alla terapia farmacologica e quanto anch'essi fossero spesso prevenibili: nei loro dati, la terapia farmacologica era risultata la causa di danni in oltre il 6% dei pazienti ricoverati nei grandi ospedali universitari statunitensi. Gli errori riguardavano tutte le fasi del processo: prescrizione, distribuzione e somministrazione e per questo gli Autori sottolinearono l'importanza delle strategie di prevenzione in tutte le fasi del processo di gestione della terapia farmacologica.

Molti studi hanno in seguito confermato i dati sulla frequenza degli errori nei sistemi sanitari moderni in tutti i Paesi del Mondo (Kohn, 1999; Weingart, 2000) e i notevoli costi che essi generano. Sebbene questi studi siano stati pubblicati diversi anni fa, i dati attuali sono ancora molto preoccupanti. Dopo dieci anni dalla pubblicazione del rapporto dell'*Institute of Medicine* intitolato *To Err is Human*, Landrigan ed altri Autori (2010) hanno osservato che grandi sforzi sono stati intrapresi per migliorare la sicurezza del paziente ma il successo di questi sforzi rimane ancora poco chiaro e supportato da poche prove di miglioramento diffuso. Makary e Daniel ancora più recentemente (2016) hanno individuato che gli errori medici sono addirittura la terza causa di morte negli Stati Uniti.

La drammaticità del quadro è ulteriormente aggravata dall'impatto che gli incidenti riconducibili agli errori dei professionisti e/o ai difetti delle strutture di cura (organizzativi, tecnici, strutturali) possono avere sul comparto sanitario in termini di costi aggiuntivi, i quali incrementano la già attuale tendenza verso una condizione d'insostenibilità economica.

Per dare qualche numero di riferimento, la quinta edizione del rapporto *Medical Malpractice Claims Analysis* del broker internazionale *Marsh Risk Consulting*, di dicembre 2013 e relativa ai sinistri occorsi in 96 strutture sanitarie pubbliche italiane in un periodo di otto anni (dal 2004 al 2012), rileva oltre 38.000 sinistri totali

(4.262 in media all'anno) su un totale di quasi due milioni e mezzo di ricoveri/anno, con un valore medio di 61 sinistri per ospedale all'anno, in crescita costante. Tra le varie categorie di rischio analizzate (rischio clinico, rischio strutturale, danno alla proprietà, rischio lavorativo, rischio amministrativo, rischio animale) prevale il rischio clinico con il 73,8%. L'evento più frequentemente denunciato è l'errore chirurgico (27,2% sul totale dei casi), seguito da errore diagnostico (19,3%) ed errore terapeutico (10,5%). Proseguendo poi con la lettura della sesta e più recente edizione (gennaio 2015), il risultato non cambia. Su 89 strutture ospedaliere esaminate che contano 2,5 milioni di ricoveri annui, il costo totale dei sinistri è arrivato a superare 1,5 miliardi di euro con circa 58.300 euro di costo medio per sinistro, in aumento. I sinistri con valore uguale o superiore a 500.000 euro sono l'1,8% del totale, ma assorbono il 39,6% dei costi. I costi annuali degli errori per singolo medico sono stati stimati tra i 3.000 euro circa per le branche mediche fino ai 32.000 euro per le branche chirurgiche. E si parla solo di errori medici.

È necessario pertanto cambiare il modo di intendere e gestire gli errori, che per essere efficace non può esaurirsi con la sola pratica del contenzioso e della medicina difensiva.

Gli errori e la cultura della colpa

A dispetto dell'elevata frequenza di accadimento di errori e incidenti connessi alle prestazioni sanitarie, la raccolta sistematica, la discussione ragionata e la condivisione a finalità preventive di questi eventi non sono ancora parte integrante della routine di molte strutture di cura esistenti sul territorio italiano, e ancor meno dei percorsi assistenziali extra-ospedalieri.

L'approccio alla gestione degli insuccessi in ambito sanitario è stato, fino a poco tempo fa, basato sulla persona e quindi rivolto a identificare i professionisti implicati al momento dell'incidente per ritenerli responsabili. Questa cultura del biasimo e della colpa è stata per molto tempo ritenuta un modo utile a risolvere

il problema degli errori, ma come dimostrano i fatti, non è stato affatto così. Anzi, questa cultura della colpa è risultata essere uno dei principali ostacoli alla capacità del sistema sanitario di gestire i rischi (Reason, 1997; Millenson, 2002; Gault, 2002; Berwick, 2003; Walton, 2004) e di migliorare conseguentemente l'assistenza.

D'altro canto, la ricerca di risposte sul perché si sia verificato un evento avverso, indipendentemente dalla persona che abbia commesso l'errore alla sua radice, non è ancora bagaglio comune. Nell'analizzare un evento sembra, infatti, caratteristica propria della natura umana quella di volerne attribuire la responsabilità a qualcuno. Il meccanismo è spiegato da psicologi e sociologi con la teoria dell'attribuzione causale: le persone usano processi cognitivi i quali tendono spontaneamente a dare un senso alle cose che accadono; così quando avvengono eventi negativi e inattesi, s'inizia automaticamente a cercare di capirne la causa e il responsabile, e al bisogno di spiegazione si accompagna la convinzione che un'azione punitiva sull'autore del fatto sia un messaggio forte, rivolto a tutti, sulla inaccettabilità degli errori. Il problema di questa convinzione sta però nel suo presupposto: essa si basa sull'idea secondo la quale chi ha commesso l'errore abbia scelto di farlo non adottando la procedura corretta. Come se l'autore del fatto, poiché individuo addestrato e/o con uno status professionale e organizzativo, avesse fatto la cosa sbagliata intenzionalmente (Maurino, 1995).

Il primo approccio elaborato, partendo da questo presupposto, ha puntato l'attenzione sulla psiche dei soggetti agenti, elaborando azioni volte a prevenire la ripetizione dell'errore incentrate su fattori di carattere prettamente psicologico. Le contromisure usualmente prendono forma di azioni disciplinari e/o di stesura di una nuova procedura, oltre che di biasimo, di vergogna, e d'interventi di riaddestramento.

Questo modo di operare, come gli studi più recenti hanno rilevato, sembra mancare due punti importanti sull'errore umano. Pri-

mo: gli errori sono inevitabili. Ognuno li commette, ma nessuno realmente desidera che ciò avvenga. Secondo: gli errori sono conseguenze, non solo cause. Non avvengono come anomalie nella mente delle persone. Piuttosto, essi vengono forgiati dalle circostanze locali: dal compito, dagli strumenti e dagli equipaggiamenti del posto di lavoro in generale. È indispensabile comprendere il rilievo di questi fattori contestuali e non focalizzarsi solo ed unicamente su cosa sia avvenuto nella testa di chi ha commesso l'errore (Reason, 2003).

In effetti, la constatazione che individui diversi in diverse organizzazioni commettano errori, grossolani, e anche li ripetano, evidenzia come gli errori non siano commessi unicamente da individui incompetenti o distratti, ma che fanno parte della natura fallibile dell'essere umano: le migliori persone possono compiere i peggiori errori.

Perrow fu uno dei primi a scrivere nel 1984 che era necessario smettere di 'puntare il dito' su qualcuno, dopo aver osservato che tra il 60% e l'80% dei fallimenti di sistema erano attribuibili a errori degli operatori. A quel tempo, la risposta culturale prevalente di fronte al verificarsi degli errori era punire gli individui anziché affrontare i problemi di sistema favorenti. Vi era la convinzione che il fallimento di un compito riguardasse il fallimento della performance individuale poiché gli individui erano addestrati per eseguire determinate operazioni. Perrow ritenne invece che questi problemi socio-tecnici fossero una conseguenza naturale dei sistemi tecnologici complessi.

Un contributo decisivo al mutamento di visuale sulla teoria degli errori si ha con l'elaborazione del concetto di errore latente da parte di Norman nel 1988. Egli fonda il suo pensiero della *Organizational Theory* sulla constatazione che il soggetto che compie in pratica l'errore (errore attivo) è soltanto l'anello finale di una catena d'errori (errori latenti) che realizzano l'incidente solo in determinate circostanze.

Questo modello sostiene che in tutti i sistemi organizzativi com-

plessi sono riconoscibili ad ogni livello errori che non si traducono necessariamente in incidenti evidenti perché sono normalmente annullati da sistemi di difesa insiti nel livello. Gli incidenti sono quindi il frutto di una traiettoria delle opportunità che attraversa diversi livelli del sistema, in ognuno dei quali sono fallite le misure di difesa.

Nel 1997, prendendo le mosse dai precedenti lavori di Turner (1978), Perrow (1986) e Norman (1988), Reason in un importante lavoro affermava che le azioni umane sono nella maggioranza dei casi limitate e governate da fattori che vanno oltre il controllo del singolo individuo. Gli errori hanno molteplici cause: personali, legate ai compiti, situazionali e organizzative, e quindi anche all'interno di uno staff competente, con esperienza e ben intenzionato, le situazioni sono suscettibili di miglioramento più delle persone¹¹.

Attraverso le sue osservazioni, Reason richiamò l'attenzione sul pericolo del cosiddetto 'senno di poi', cioè dell'accontentarsi di discutere e valutare un evento già accaduto solo *ex post*, senza analizzare la situazione trasportandosi al momento del fatto. Egli inoltre evidenziò che la maggior parte delle persone coinvolte in gravi incidenti non avrebbe mai voluto far qualcosa di male ma si è regolata - essendo cieca rispetto alle conseguenze delle proprie azioni - su ciò che appariva essere soggettivamente la cosa giusta (Reason, 1999).

Questo modo di sentire sembra essere sempre più vicino anche al mondo sanitario, nonostante l'impostazione predominante sia ancora quella basata sulla colpa della persona anziché sui fallimenti del sistema nel suo insieme, riconducibili alla difficile gestione della complessità di una organizzazione sanitaria.

¹¹ Si pensi, ad esempio, alla situazione in cui al personale sanitario fosse impedito di entrare nel blocco operatorio prima di eseguire il lavaggio chirurgico delle mani: il rischio d'infezione sarebbe diminuito.

La natura degli errori umani.

Soffermandosi a osservare i comportamenti umani, ci si accorgerebbe che in molti contesti, anche lontani dal mondo sanitario, gli errori non sono casuali e assumono forme ricorrenti e prevedibili.

Situazioni diverse possono determinare errori differenti ma essi accadono comunque: anche durante un compito routinario, in circostanze familiari, le azioni concretizzate non vanno sempre come pianificato o atteso. Spesso in questi casi si tratta quindi di azioni distratte, di errori che prendono il nome di *slip* e di *lapse*.

Slips e *lapses* possono essere prodotti da distrazione o dimenticanza. Si ha la prima ipotesi quando, ad esempio, un medico che nel prescrivere il dosaggio di un farmaco sbaglia a posizionare la virgola, o un infermiere che prende una fiala al posto di un'altra prima della somministrazione, pur ben prescritta, perché è cambiata la sua collocazione sul carrello dei farmaci ed è simile di aspetto a quella giusta; entrambi commettono uno *slip*. Viceversa si ha una dimenticanza nel caso di un anestesista che in sala operatoria si dimentichi di verificare se il paziente abbia una protesi dentaria che può essere ingoiata durante l'intervento, ipotesi questa di *lapse*.

Le *violazioni* sono errori più gravi degli *slips* e dei *lapses* perché presuppongono l'intenzione da parte di chi agisce non già di commettere l'azione sbagliata ma di violare regole progettate e adottate appositamente per evitare la commissione di errori¹². Esse possono essere classificate in vario modo: a) violazioni di routine, ossia commesse nella quotidianità, in tutte le situazioni in cui l'operatore si sente sicuro di sé e del suo operato al punto da trascurare elementari regole di prudenza; b) violazioni eccezionali,

¹² Per fare alcuni esempi, si commette una violazione quando l'operatore salti intenzionalmente parte di una procedura per abbreviare i tempi; o eviti di fare ciò che avrebbe dovuto pur sapendo di doverlo fare e secondo precise indicazioni; oppure non esegua un controllo richiesto che avrebbe avuto il preciso scopo di mettere in sicurezza la situazione da possibili errori.

ciò commesse in situazioni particolari¹³; c) violazioni ottimizzanti, perché riguardano la scelta di ottimizzare i tempi di svolgimento del compito per soddisfare esigenze personali anziché attenersi agli obiettivi della funzione svolta¹⁴; d) violazioni situazionali, ossia quando rappresentino l'unica soluzione per realizzare il lavoro o svolgere il compito.

Un altro tipo di errori è quello dei *rule-based mistakes*, ossia errori commessi per difetto delle regole. Si tratta di situazioni in cui l'operatore sceglie la regola giusta, ma la applica in maniera sbagliata¹⁵, o applica in modo corretto una regola che però è stata male interpretata¹⁶.

Infine, vi sono i *knowledge-based mistakes*, cioè gli errori che dipen-

¹³ Un paio di esempi facili per cogliere la differenza tra violazioni di routine e eccezionali sono i seguenti. Per quelle di routine, si pensi all'abitudine – rischiosa – di violare un elementare principio di prudenza parlando per abitudine al telefono in macchina senza viva voce: in questo caso l'automobilista è talmente sicuro della sua capacità di guidare contemporaneamente al parlare al telefono, che ritiene di non poter commettere incidenti a causa di questo comportamento; ma i fatti dimostrano il contrario, e cioè che gli incidenti possono avvenire per questo motivo. Per le violazioni eccezionali, pensiamo all'automobilista che superi l'incrocio con il semaforo rosso: anche in questo caso egli ha molta fiducia nelle proprie capacità e va contro le norme del codice della strada, ma si tratta di un evento che commette solo eccezionalmente perché altamente rischioso ed in modo chiaramente percepibile da tutti.

¹⁴ Si tratta di una violazione ottimizzante quando si accorciano arbitrariamente, arrangiandole, le fasi di un compito perché si ha fretta di ultimarlo: pensiamo ad esempio a una compilazione frettolosa e quindi non condivisa o non ragionata nei tempi giusti di una check-list operatoria durante un intervento chirurgico. Ne potrebbe ad esempio conseguire la dimenticanza di una garza in addome o un errore di sede anatomica operata. Fatti, purtroppo, di cui si sente ancora parlare.

¹⁵ Si pensi ad esempio ad un medico che decida di intubare un paziente in stato d'insufficienza respiratoria, ma che scelga di utilizzare un tubo endotracheale di dimensioni non corrette.

¹⁶ Si pensi ad esempio ad un trattamento radioterapeutico in cui il monitor segnala in qualche modo un errore e il tecnico, che lo interpreta come una mancata irradiazione, attivi una nuova scarica somministrando una dose doppia al paziente.

dono da un difetto di conoscenza come può accadere ad esempio quando un medico si trovi a fare diagnosi di una malattia rara o debba gestire una situazione clinica di particolare complessità. Qualunque sia l'antecedente psicologico dell'errore, la situazione in cui esso avviene assume sempre una grande rilevanza nel determinare l'evento. Ci sono ad esempio errori che possono essere generati dalla ripetizione di comportamenti o azioni precedenti: si chiamano perseveranze e sono caratterizzati dalla ripetizione inappropriata di qualcosa che è stato fatto in precedenza. Altro genere di errori sono dovuti a interruzioni o distrazioni: quando si ritorni, ad esempio, su un compito dopo un'interruzione non prevista, si potrebbero saltare dei passaggi dovuti all'illusione di essere più avanti di quanto sia in realtà, o si potrebbero perdere dei punti critici per defocalizzazione dell'attenzione da questi. E infine ci sono errori generati dallo stress, conseguenza di fatica fisica o mentale, sensazioni emotive sgradevoli come la paura, disagi dovuti a temperature ambientali eccessive o a un livello di rumore disturbante. Pur essendo impossibile correggere la fallibilità della natura umana, è quindi possibile creare situazioni di vita e di lavoro in cui gli errori diventino meno probabili e più facilmente rilevabili.

segue: Just Culture, la cultura 'adatta'

In contrapposizione alla cultura della colpa (per gli Autori anglosassoni *blame culture*), il cui focus resta il singolo individuo che sia rimasto coinvolto nel fatto determinante l'incidente, la cultura 'adatta' - meglio nota in lingua inglese come *just culture*¹⁷ - si concentra sull'analisi del fallimento del sistema e sui molteplici fattori determinanti, con l'obiettivo di identificare le migliori

¹⁷ *Just culture* è un termine introdotto da Reason (1990) a proposito della teoria degli errori.

strategie di intervento per evitare che l'incidente possa ripetersi, avendo già messo in conto l'errore umano (che continuerebbe in ogni caso a sussistere, nonostante la volontà di eliminarlo).

Molti ricercatori e specialisti in sicurezza hanno affrontato questo tema e sviluppato una grande varietà di metodi d'analisi e di gestione efficace del rischio in settori come quello aeronautico o quello delle industrie petrolifera e nucleare, ossia nell'ambito di organizzazioni complesse e altamente a rischio che sono oggi considerate, in ragione dei progressi fatti in materia di sicurezza, organizzazioni ad alta affidabilità.

I grandi disastri industriali e tecnologici che, ad esempio, hanno coinvolto veicoli spaziali, traghetti, piattaforme petrolifere, reti ferroviarie, centrali nucleari e impianti chimici, hanno portato sin dai primi anni Ottanta, allo sviluppo di strutture organizzative per la sicurezza sul lavoro e per la diffusione della sua cultura. Gli sforzi incentrati sul miglioramento della sicurezza in questi settori sono partiti dalla constatazione che gli incidenti sono determinati dall'interazione di molteplici fattori e non da singole cause isolate: gli specifici elementi situazionali, le condizioni di lavoro, i fattori organizzativi latenti e le decisioni del management sono state le cause riscontrate più comunemente.

Le analisi di questi disastri hanno inoltre dimostrato che tanto più è complessa un'organizzazione, tanto maggiore è il potenziale d'incidente per un maggior numero di errori di sistema. Negli anni Settanta, Turner, sociologo e studioso di fallimenti organizzativi, fu il primo a comprendere che tracciare una catena degli eventi fosse il punto critico per capire le cause alla base di un incidente (Turner, 1976; Turner, 1978).

In seguito, i contributi di Norman e Reason sulla teoria cognitiva dei difetti latenti e dei fallimenti attivi, e dei rischi associati a incidenti organizzativi (Norman, 1988; Reason, 1990; Reason, 1997), hanno contribuito a sviluppare quest'ambito di ricerca. Reason ha analizzato, in particolare, le caratteristiche di molti disastri su larga scala che avvennero negli anni Ottanta e si è reso

conto che gli errori latenti del sistema erano molto più rilevanti di quelli attivi e tecnici delle persone: anche nei casi in cui erano presenti attrezzature o componenti difettose, l'intervento bene organizzato delle persone avrebbe potuto evitare il disastro o attenuarne gli esiti negativi.

L'analisi della catastrofe di Chernobyl ha quindi dimostrato che gli errori organizzativi e le violazioni delle procedure operative - visti nell'insieme come prova di una scarsa cultura della sicurezza (Pidgeon, 2001; *International Atomic Energy Agency*, 1992) - sono stati i veri e propri fattori determinanti il verificarsi dell'incidente.

Analoghe caratteristiche sono state peraltro osservate anche nell'analisi degli eventi che hanno preceduto l'incidente di Challenger (Vaughan, 1996): anche in questo caso, l'indagine ha dimostrato come le violazioni delle procedure operative fossero diventate la regola piuttosto che l'eccezione¹⁸.

Utilizzando gli studi svolti negli altri settori industriali, Reason (2000) ha applicato il proprio metodo di analisi anche all'ambito sanitario per cercare di comprendere l'elevato numero di eventi avversi in sanità.

Egli ha affermato che solo un *approccio sistemico*, in aperto contrasto con il più comune approccio mirato alla persona, che è basato sull'attribuzione di colpe e responsabilità ai singoli individui, può creare una cultura della sicurezza in sanità, perché è più

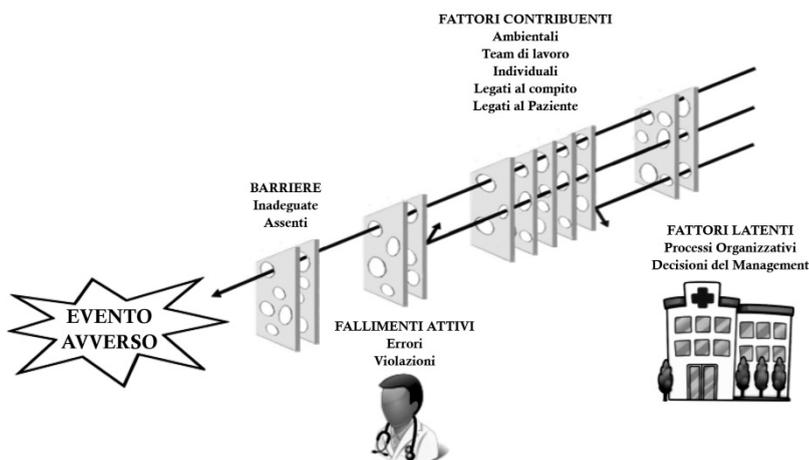
¹⁸ Sebbene la Commissione d'inchiesta trovò difetti nella progettazione della navetta, furono messi in evidenza i difetti di comunicazione all'interno dell'organizzazione come fattori che contribuirono all'incidente. Vaughan ha analizzato le risultanze degli accertamenti sull'incidente ed ha potuto descrivere le violazioni come il prodotto dei continui compromessi tra le soluzioni proposte dagli esperti (nella continua ricerca della soluzione ideale) e un ambiente incerto, con conoscenze incomplete. Secondo Vaughan il processo d'identificazione-negoziazione dei fattori di rischio ha portato a una standardizzazione della valutazione del rischio, che non può essere utile alla lettura e alla interpretazione del rischio concreto (si veda in proposito, Mc Connell, *Challenger: a major malfunction*, 1987).

facile modificare le condizioni in cui lavorano le persone che tentare di cambiare il comportamento umano.

Per esplicitare il concetto, Reason ha utilizzato esempi industriali, mostrando come le difese e le barriere presenti nel sistema rappresentino le contro-misure al verificarsi degli errori umani e dei guasti meccanici¹⁹.

I fallimenti, che coinvolgono più livelli di un sistema complesso e che possono portare a errori ed eventi avversi, sono stati rappresentati figurativamente da Reason (1997) mediante il modello dell'Emmenthal svizzero (modello causale dell'incidente), ripreso e adattato in Fig. 1.1., che riproduce schematicamente i fattori, latenti e attivi, associati agli eventi avversi e il loro percorso con il superamento delle difese.

Fig. 1.1. Modello causale dell'incidente. Ripreso e adattato da Reason (1997).



¹⁹ Le difese e le barriere sono progettate per proteggere dai pericoli e dai rischi e per mitigare le conseguenze dei fallimenti umani e delle attrezzature. Le difese possono prendere la forma di barriere fisiche (ad esempio, le recinzioni), barriere naturali (ad esempio, la distanza), azioni umani (ad esempio, le verifiche), controlli amministrativi (ad esempio, l'addestramento o la formazione).

Il modello mostra, in particolare, come il fallimento riguardante un solo livello dell'organizzazione non è, di solito, sufficiente a causare un incidente. Per contro, si arriva all'incidente quando una serie di difetti e di malfunzionamenti sono presenti in un certo numero di strati, cioè di livelli dell'organizzazione di un sistema²⁰ che, momentaneamente, si allineano secondo una traiettoria che dà all'incidente l'opportunità di verificarsi.

Dunque, per evitare che si concretizzi il rischio d'incidente nei livelli del sistema più esposti, ossia gli ultimi, quelli degli operatori in prima linea, è necessario pensare a sistemi di difesa in profondità, in modo tale che gli strati di protezione precedenti²¹ siano idonei ad evitare, o quanto meno a limitare, i fallimenti in quelli successivi²².

In questo modo, l'intera organizzazione viene ad essere pensata e progettata per essere in grado di anticipare nella teoria, e prevenire nella pratica, il fallimento, attraverso la riduzione dei fattori latenti, con conseguente diminuzione degli errori attivi commessi dagli operatori, causa diretta di incidenti.

Gli errori e le loro conseguenze possono così essere controllati nella stessa maniera in cui si controllano i rischi lavorativi in altri ambiti di gestione della sicurezza sul lavoro. E poiché la maggioranza degli errori attivi, quindi umani, accadono di solito in ma-

²⁰ Si pensi ad esempio ad una combinazione di fattori come violazioni delle regole, risorse inadeguate, supervisione inadeguata ed inesperienza, che si combinino in modo tale da predisporre il verificarsi dell'incidente.

²¹ Gli strati di protezione, ossia le contromisure agli errori, del modello di Reason possono riguardare le azioni di sicurezza più diversificate spaziando da quelle di tipo psico-sociale come incrementare il livello di comprensione e di consapevolezza degli operatori, a quelle più tecniche e materiali come inserire allarmi e avvisi, fino a quelle più strategiche come organizzare piani di addestramento per evacuazione, fuga e soccorso.

²² Per comprendere meglio la successione degli strati di protezione, si pensi ad esempio alla situazione in cui un medico alle prime esperienze cliniche sia supportato per un certo periodo di tempo dall'aiuto di un supervisore, il quale sia riuscito ad evitargli un errore terapeutico, quindi un incidente a danno del paziente.

nera riconoscibile e ricorrente in contesti analoghi, è possibile raggiungere un consistente effetto di prevenzione.

Un'efficace gestione dell'errore richiede un'ampia varietà di contromisure dirette a diversi livelli del sistema, che considerino l'individuo, il gruppo, il compito svolto, il luogo di lavoro e l'organizzazione come un insieme funzionante in modo integrato verso la riduzione degli incidenti, nella consapevolezza che non esiste un sistema migliore per limitare e contenere l'errore umano²³. L'innovazione di questo pensiero sta proprio nella rimozione del concetto di colpa da quello di errore, che una certa cultura gli ha implicitamente attribuito.

Gli eventi avversi, a danno dei pazienti, non sono determinati da comportamenti intenzionali volti a danneggiare, ma piuttosto dipendono da una svariata gamma di fattori che si sommano alla condotta del singolo operatore nella complessità dei sistemi sanitari.

Si tratta in particolare dei fattori c.d. contribuenti che sono alla radice degli atti non sicuri commessi dagli operatori, che caratterizzano le condizioni in cui gli operatori si trovano ad esercitare la propria attività, che sono rappresentati da fallanze nelle difese e nei processi organizzativi.

²³ L'insieme di contromisure è formato da tre linee di difesa. La prima è costituita dalla possibilità di evitare gli errori applicando tutti i concetti e comportamenti appresi in tal senso: ad esempio mantenendo un alto livello di vigilanza, avendo consapevolezza della situazione (*situation awareness*), ed evitando distrazioni. La seconda linea di difesa consiste nel fermare l'errore prima che generi conseguenze pericolose: un controllo chirurgico con check-list correttamente applicata può rivelare ad esempio un errore dovuto alla dimenticanza di una garza addominale prima del termine dell'intervento chirurgico. La terza e ultima linea di difesa è rappresentata dalla capacità di limitare le conseguenze dell'errore prima che queste si aggravino: ricontrollare in fase post-operatoria un paziente a rischio di complicanza emorragica che abbia avuto un intervento difficile e complicato da emorragia può far scoprire la persistenza della perdita prima che questa risulti fatale. Dunque: evitare l'errore, fermare l'errore commesso, mitigare le conseguenze dell'errore compiuto.

Tra questi fattori è possibile includere i seguenti: fatica psico-fisica, conoscenze inadeguate, abilità ed esperienza insufficienti, supervisione e disposizioni di controllo carenti, un contesto di lavoro stressante, cambiamenti repentini in seno all'organizzazione, sistemi di comunicazione inefficaci, pianificazione e programmazione carenti, scarsa manutenzione delle attrezzature e delle strutture.

In una cornice di riferimento come quella della pratica clinica, le condizioni e i fattori che possono favorire l'accadimento degli errori sono molti e diversi e partono dal paziente per giungere alla stessa struttura sanitaria, coinvolgendo tutti i livelli intermedi.

Al primo posto ci sono le caratteristiche dei pazienti: in qualsiasi situazione clinica le condizioni del paziente esercitano l'influenza più diretta sulla pratica e sull'esito. Altri fattori quali la personalità, la lingua e i problemi psicologici possono essere importanti poiché possono influenzare la comunicazione con il personale.

La definizione dei compiti, la disponibilità e l'utilizzo di protocolli e dei risultati degli esami di laboratorio o strumentali, possono influenzare il processo di cura e incidere sulla qualità delle cure.

I fattori legati all'individualità del personale includono la conoscenza, la competenza e l'esperienza di ogni membro del gruppo, quali aspetti che ovviamente influiscono sulla pratica clinica. Ogni collaboratore appartiene ad un gruppo, ad un servizio o a un reparto, che a sua volta fa parte dell'intera organizzazione ospedaliera. Il modo in cui l'individuo opera e l'impatto di questo agire sul paziente è vincolato ed influenzato dagli altri membri del gruppo e dal modo in cui comunicano, supervisionano e si sostengono vicendevolmente. Ogni membro del gruppo è influenzato dall'ambiente di lavoro, sia da quello fisico (luce, spazi, rumori), sia dai fattori che incidono sul morale del personale e la capacità di lavorare efficacemente.

Il gruppo è influenzato anche dalle azioni del management e dal-

le decisioni prese ai livelli più alti dell'organizzazione. Queste includono le politiche sull'utilizzo di personale fisso o interinale, sulla formazione continua, sull'addestramento e sulla supervisione, sulla disponibilità di attrezzature e sull'approvvigionamento. L'organizzazione stessa è influenzata dal contesto istituzionale che include vincoli finanziari, entità di regolazione esterne e il contesto economico e politico in generale.

Considerate allora le molteplici concause alla radice di un incidente che riguardi un sistema complesso è necessario approcciare al problema del rischio di incidenti con una prospettiva ampia che tenga conto: dell'ubiquità degli errori umani e della impossibilità di eliminarli dalla natura - per l'appunto fallibile - dell'essere umano; dell'utilità di un atteggiamento che sia allo stesso tempo non punitivo, ma formativo verso l'errore, bensì molto punitivo verso la violazione²⁴; della condivisione degli errori stessi e dei fallimenti del sistema a tutti i livelli dell'organizzazione per instaurare circuiti positivi volti alla rimozione delle cause d'errore.

²⁴ Le violazioni sono come pistole senza sicura.

Capitolo 2

La struttura sanitaria come sistema complesso

Proseguiamo il nostro percorso sul tema del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie andando a scoprire quale sia l'essenza costitutiva di una struttura di cura. Essa è determinante per valutare, quindi per gestire, il livello di rischiosità.

Una struttura sanitaria è un'organizzazione che ha le caratteristiche di un sistema complesso; deve essere approcciata con una visione sistemica; incontra specifiche difficoltà metodologiche per quanto riguarda l'attività di gestione del rischio e la realizzazione di azioni d'incremento del livello di sicurezza a causa della sua complessità.

Le organizzazioni sanitarie sono perciò in continuo cambiamento in risposta a stimoli sia interni che esterni, e hanno un comportamento complessivo che è il risultato delle decisioni assunte in ogni momento da una pluralità di singoli soggetti interagenti.

Una struttura sanitaria può essere paragonata a un sistema biologico con molte componenti o sottosistemi, che si influenzano

reciprocamente scambiando continuamente dati e informazioni: la molteplicità delle interazioni dei diversi sottosistemi, ciascuno dei quali contraddistinto da numerose variabili, aumenta il livello di complessità del sistema così determinando anche la crescita proporzionale del livello di rischio.

Tanto maggiore è la complessità del sistema, tanto maggiore sarà infatti il numero delle possibili combinazioni di scambi e interazioni, che possono avvenire sia all'interno di un singolo sottosistema che tra sottosistemi del sistema complesso. Questa situazione aumenta anche la possibilità e quindi la frequenza delle imprecisioni che possono verificarsi. Il concetto è intuitivo e bene espresso da semplici calcoli matematici: “Immaginate un sistema con, poniamo, 25 elementi, ciascuno dei quali funziona correttamente ossia senza errori per il 99% del tempo. Se gli errori si verificano in ciascun elemento indipendentemente da ogni altro, la probabilità che l'intero sistema di 25 elementi funzioni correttamente è pari a 0,99, cioè circa il 78%. Con 50 elementi, la probabilità che funzioni correttamente scende al 61%; con 100 elementi al 37% [...]” (Berwick, 1998, tratto da Vincent, 2011).

L'incremento del livello di sicurezza di un sistema complesso, quindi anche di una 'struttura sanitaria', dipende allora da un'azione sistemica di miglioramento rivolta ad ogni singolo sottosistema dell'organizzazione.

Definizione e caratteristiche di un sistema complesso

Un 'sistema' in quanto tale, è stato definito in maniera diversa da numerosi Autori sia perché molteplici erano gli approcci scientifici, sia perché le definizioni stesse rispondevano a esigenze classificatorie differenti e non sempre omologabili.

Sistema è:

- un complesso di componenti in interazione (von Bertalanffy, 1962);

- un gruppo di elementi che operano insieme per un fine comune (Forrester, 1968);
- un'unità globale organizzata d'interrelazioni fra elementi, azioni o individui (Morin, 1983);
- un'entità organica, globale e organizzata (Gandolfi, 2014).

Tutte queste definizioni racchiudono in sé un elemento comune, uno stesso concetto-chiave: la relazione tra gli elementi di un sistema dà rilievo a ciascun elemento del sistema stesso. Di conseguenza, intervenendo su una parte o componente, si eserciterà una modifica della natura e della funzionalità dell'intero sistema¹.

Un *sistema* si dice *complesso* quando è costituito da elementi, molti e diversi, e da connessioni, molteplici e non lineari. Sono, ad esempio, sistemi complessi una cellula biologica o un'intera società poiché entrambi costituiti da numerose parti differenziate che mostrano un'architettura interna e un'organizzazione.

Un sistema complesso è a sua volta formato da sotto-sistemi, che sono sistemi complessi minori, composti a loro volta da altri sotto-sistemi complessi ancora più piccoli. I sotto-sistemi si comportano diversamente dal sistema complesso nel suo insieme, all'interno del quale però interagiscono in maniera organizzata (interazione sistemica). Si tratta quindi di una *gerarchia sistemica*. Un esempio immediatamente comprensibile a tutti è il corpo umano: formato da apparati che interagiscono, questi sono a loro volta composti da organi anch'essi interagenti e scomponibili in cellule, le quali sono formate da organelli compiutamente organizzati.

¹ Un mucchio di sabbia, ad esempio, non è un sistema poiché è insieme non organizzato di elementi (i granelli) che non interagiscono né comunicano, non hanno influssi a lunga distanza su altre parti del mucchio; nel mucchio di sabbia non vi sono sottoinsiemi, non c'è nessuna struttura funzionale, si possono togliere o scambiare parti del mucchio senza modificarne la natura (Gandolfi, 2014).

Complesso non è semplice, né complicato: l'etimologia ci aiuta. Il termine 'semplice' deriva dal latino *sem* (uno solo) *plectere* (piegare) che significa 'piegato una sola volta', come di un foglio ripiegato e quindi non difficile da aprire alla conoscenza, ma che va aperto per essere letto². Il termine 'complicato' deriva dal latino *cum plicum*, che significa 'con pieghe', come un problema di geometria che deve essere scomposto per dare un risultato. Il termine 'complesso' deriva dal latino *cum plexum*, che significa 'con nodi' quindi 'intrecciato', come un tappeto che non si può sbrogliare senza perderne la struttura.

Complesso è dunque qualcosa di più che complicato e un sistema complesso è diverso da un sistema complicato (hanno comportamenti diversi). In particolare, i sistemi complicati sono lineari, statici, hanno processi connessi in serie e possono arrestarsi per il difetto di una parte; inoltre, è possibile conoscere tutti gli elementi che li compongono e le relazioni che li legano.

I sistemi complessi, invece, non sono prevedibili, sono sistemi dinamici, che funzionano mediante processi connessi generalmente in parallelo e ridondanti, i cui elementi si relazionano in modo non-lineare. Sono infine robusti poiché sono in grado di tollerare e elaborare stimoli e disturbi esterni, e anche errori, modificandosi ed evolvendosi: sono cioè sistemi flessibili e resilienti, con grandi capacità di adattamento³.

Tipi particolari di sistemi complessi, come si vedrà a proposito delle strutture sanitarie, sono i *sistemi complessi adattativi*: entità dinamiche che cambiano nel tempo, capaci di sentire l'ambiente circostante e di reagire a stimoli e mutamenti ambientali trasfor-

² I sistemi semplici (o lineari) pur essendo dinamici come i sistemi complessi, presuppongono - a differenza di questi ultimi - che a un piccolo cambiamento in una componente corrisponda un piccolo cambiamento nel sistema. Ciò consente una prevedibilità del sistema stesso.

³ Esempi di sistemi complessi sono: l'organismo umano; la rete del world wide web; la società civile; l'ecosistema. Esempi di sistemi complicati sono: un software; una macchina industriale; un'automobile; una legge dello Stato.

mando la propria struttura e le proprie funzioni in maniera utile all'adattamento.

Individui che agiscono in libertà, ossia in modi che non sono sempre prevedibili, possono essere parti di un sistema e le azioni di ciascun individuo agente sono in grado di cambiare il contesto generale. Un gruppo di persone che costituisce un team di lavoro, ad esempio, evolverà nel tempo per caratteristiche e comportamenti a motivo sia dell'interazione tra i suoi elementi sia dello scambio con l'ambiente esterno al gruppo (si definisce, per questa caratteristica, sistema aperto distinguendolo da quello chiuso⁴).

I sistemi complessi adattativi consistono quindi in una rete di sottosistemi che s'influenzano continuamente e che sono formati da numerosi agenti interattivi: i comportamenti del sistema emergono dalle interazioni⁵ e non sono controllati centralmente (ossia non v'è un elemento che controlla tutti gli altri). Conseguentemente, il comportamento coerente del sistema deriva dalla competizione e dalla collaborazione fra i suoi elementi agenti: essi si riorganizzano continuamente mentre imparano (WalDROP, 1992) e dunque si adattano e si auto-organizzano (Byrne, 2013; De Wolf, 2004).

Per riassumere tutto in una frase: “un sistema complesso adattativo è un sistema aperto, formato da numerosi elementi che interagiscono fra loro in modo non-lineare e che costituiscono un'entità unica, organizzata e dinamica, capace di evolvere e adattarsi all'ambiente” (Gandolfi, 2014).

⁴ I sistemi chiusi sono sistemi isolati dall'ambiente che li circonda e praticamente non ne esistono in Natura; sono però utilizzati come modelli teorici, soprattutto nelle scienze matematiche e fisiche, per studiare i comportamenti limite dei sistemi.

⁵ Questa interazione avviene attraverso flussi materiali, energetici o d'informazioni: il sistema riceve degli stimoli in entrata (input), li elabora (fisicamente o logicamente) e alla fine reagisce con una risposta in uscita (output) sotto forma di segnale o comportamento in base al tipo di sistema oggetto d'interesse.

Proprietà dei sistemi complessi adattativi

I sistemi complessi adattativi sono caratterizzati da alcune specifiche proprietà: sono quattro quelle fondamentali che possono essere causa dei comportamenti 'bizzarri' dei sistemi stessi. Esse sono: la non-linearità, la gerarchia, l'auto-organizzazione e l'emergenza.

Per quanto riguarda la *non-linearità*, essa significa che le relazioni tra le componenti del sistema non sono spiegabili mediante funzioni lineari (matematicamente rappresentate da linee rette) e che le corrispondenti variabili non sono quindi correlate da variazioni costanti e proporzionali.

I sistemi complessi adattativi sono in particolare caratterizzati da reti di relazioni non-lineari e da effetti o comportamenti, in risposta a stimoli esterni, che possono manifestarsi su molti orizzonti temporali.

Gli stimoli esterni che un sistema riceve vanno a comporre - sovrapponendosi, incrociandosi, rafforzandosi, cumulandosi, annullandosi, modificandosi - serie d'intrecci causali, indeterminabili, al punto che diventa impossibile stabilire una relazione di causa-effetto diretta (cioè lineare) tra stimoli d'ingresso nel sistema (input) e comportamenti di risposta del sistema (output). Inoltre, agli effetti immediati si sommano gli effetti a medio termine e, a questi, si sovrappongono quelli a lungo termine: l'output perde pertanto la correlazione temporale diretta con l'input. Dire che i processi causali dei sistemi complessi sono non-lineari significa perciò dire che al variare regolare di un input, l'output può non essere regolare e può cambiare in modo non proporzionale alla variazione dell'input (Byrne, 1998).

I sistemi complessi adattativi sono dunque sistemi che, per loro natura, non hanno la tendenza a raggiungere un equilibrio, scientificamente inteso come punto d'arrivo in cui non avvengono nuove trasformazioni o cambiamenti.

Quanto alla *gerarchia*, essa è la proprietà che consente al sistema di avere un valore aggiunto rispetto alle singole componenti me-

ramente riunite, per ottenere il quale esse devono sottostare a limiti propri di un ordine gerarchico. Un sistema è infatti contemporaneamente, qualcosa di più e qualcosa di meno di quella che potrebbe essere definita come la somma delle sue parti: esso è qualcosa di meno nel senso che l'organizzazione impone dei vincoli che inibiscono talune potenzialità delle singole componenti del sistema ma, nel contempo, il tutto organizzato è qualcosa di più della somma delle parti perché fa emergere qualità che senza una tale organizzazione non esisterebbero (Morin, 1985).

La gerarchia si esprime quando un sistema composto da numerosi elementi interagenti ha necessità di agire in modo coordinato e armonioso: ogni organizzazione ha bisogno di un controllo e la gerarchia è rappresentata dall'inscatolamento progressivo di sistemi sempre più complessi (si prenda ad esempio il corpo umano: atomo > molecole > cellule > tessuti > organi > organismo). Ogni livello inferiore è asservito a quello superiore, e salendo di livello gerarchico le possibilità creative e combinatorie aumentano esponenzialmente. Il funzionamento del livello gerarchico superiore risponde a una nuova dinamica globale di sistema che ignora selettivamente la dinamica interna dei suoi elementi presi singolarmente.

In un gruppo di persone è possibile notare lo stesso fenomeno: i tanti gradi di libertà nel comportamento dei singoli individui sono drasticamente 'asserviti' al comportamento emergente del livello gerarchico superiore ossia del gruppo, che d'altra parte esprime un valore aggiunto di potenzialità e capacità rispetto agli individui presi singolarmente.

In un sistema complesso, dunque, le relazioni tra gli elementi diventano più importanti della natura degli elementi stessi (Gandolfi, 2014).

Altra proprietà dei sistemi complessi adattativi è *l'auto-organizzazione*, la quale è strettamente legata alla struttura gerarchica del sistema.

L'autorganizzazione si ha quando un sistema supera una soglia

critica di complessità: improvvisamente si formano delle strutture che coinvolgono e organizzano in modo coordinato e armonico molti elementi del sistema. Essa è come una condizione di necessità di comportamento coordinato e collettivo in una popolazione di elementi.

Quando un sistema si auto-organizza, emergono delle strutture e delle proprietà globali che erano inesistenti in precedenza: un sistema passa da una miriade di comportamenti individuali, caotici e scoordinati, a un comportamento globale e ordinato. In questa specifica situazione, il sistema ci mette di fronte al sottile paradosso che, con la creazione di un nuovo livello gerarchico, il sistema sia diventato improvvisamente più semplice, non più complesso, poiché divenuti improvvisamente dominanti una struttura e un comportamento globali del sistema.

Il risultato dell'autorganizzazione è quindi, spesso, un nuovo livello gerarchico: “un nuovo livello di organizzazione che comporta una semplificazione della struttura sistemica, ma comporta anche l'inizio di un processo di progressiva complessificazione” (Laszlo, 1986).

Da ultima l'*emergenza*, vale a dire la qualità di fare emergere nuove proprietà del sistema che non possono essere comprese esaminando ciascuna singola componente isolata del sistema stesso (Stacey, 2011; Byrne, 2013; De Wolf, 2005). Questa nuova prerogativa emerge ad un macrolivello dall'interazione dinamica di parti agenti ad un micro-livello. La mente è, ad esempio, una proprietà emergente del sistema complesso cervello, che si sviluppa quando le reti di neuroni e di altre cellule cerebrali superano una soglia critica di complessità: possiamo infatti studiare per anni ogni dettaglio dei singoli neuroni ma non arriveremo in questo modo a capire perché adoriamo la musica di Mozart, perché siamo scarsi in matematica o perché ci stiamo innamorando (Gandolfi, 2014). D'altro canto, esaminando le micro-interazioni delle persone è possibile capire le proprietà emergenti delle loro macro-strutture e gli effetti, ad esempio, di un cambio di politica

(Stacey, 2011; Callaghan, 2008; Anderson, 2005).

In conclusione, la complessità è una prerogativa di molti sistemi viventi i cui comportamenti sono da essa inevitabilmente condizionati, perché “la complessità vede gli individui, le organizzazioni, le popolazioni e gli ambienti come interrelazione, auto-organizzazione, dinamica ed emergenza; essi sono disordinati e imprevedibili; i piccoli cambiamenti hanno potenzialmente gravi conseguenze” (Kuhn, 2009)⁶.

La struttura sanitaria luogo di complessità

Se un sistema complesso può essere descritto come sistema aperto, organizzato e dinamico, capace di evolvere e adattarsi all'ambiente, formato da diversi elementi che sottostanno ad una gerarchia ed interagiscono fra loro in modo non-lineare, allora le strutture sanitarie possono essere qualificate come *luoghi di complessità*.

In esse la complessità si manifesta a tutti i livelli, dall'azienda nel suo insieme ai singoli sottosistemi clinici che la compongono, ciascuno dei quali è ben riconoscibile all'interno dell'organizzazione in quanto caratterizzato da gruppi di operatori, struttura organizzativa, tipi di prestazioni e processi di erogazione specifici per quel sottosistema. Gli elementi che costituiscono le strutture sanitarie sono dunque elementi altamente complessi che interagiscono sia tra loro sia con numerosi altri sistemi interni ed esterni alla struttura; e le strutture sanitarie sono organizzazioni

⁶ Il concetto di complessità, intesa come analisi multifattoriale e contestuale, nasce nel secondo dopoguerra negli Stati Uniti ad opera di Weaver, *Science and Complexity*, in *American Scientist*, 1948; poi citato da von Bertalanffy, *Robots, Men and Minds. Psychology in the Modern World*, Braziller, 1967 (trad. it. *Il sistema uomo. La psicologia nel mondo moderno*, 1971); quindi sviluppato Morin, *Epistémologie de la complexité*, in *Revue de la recherche juridique. Droit prospectif*, 1984; Nicolis, Prigogine, *Exploring Complexity. An Introduction*, 1987, trad. it. *La complessità. Esplorazioni nei nuovi campi della scienza*, 1991).

connotate da interazioni sistemiche (Plsek, Greenhalgh, 2001; Stacey, 2011; Anderson, 2005; Barnes, 2003).

La complessità *interna* fa riferimento alla configurazione reticolare e decentrata, ai processi mutevoli, agli obiettivi multipli e talvolta anche conflittuali dell'azienda (Ashmos, 1996): la 'produzione' di prestazioni sanitarie dipende, ad esempio, dall'interazione tra le varie unità operative sia cliniche (di degenza e di diagnosi e cura) che di supporto. In particolare si pensi come il buon funzionamento di un reparto di chirurgia possa essere strettamente dipendente dall'attività di filtro svolta dal Pronto soccorso e, allo stesso tempo, dall'efficienza del blocco operatorio e dell'unità di terapia intensiva. A sua volta il blocco operatorio può, per il suo buon funzionamento, dipendere dal servizio di anestesia, da una parte, e dalla centrale di sterilizzazione dall'altra.

La complessità *esterna*⁷ è invece determinata dall'ampio numero di elementi esterni all'azienda che sono rilevanti per l'organizzazione, e dalle relazioni imprevedibili tra questi elementi e la struttura sanitaria. Si pensi ad esempio al flusso di materiali, pazienti e informazioni, alle evoluzioni legislative, alle innovazioni scientifiche e tecnologiche.

Riconoscere la natura complessa di una struttura sanitaria aiuta ad avere una visione sistemica e non meramente tecnica di essa; la visione sistemica e la cornice concettuale offerta in proposito dalla teoria della complessità, facilitano l'attuazione dei processi di cambiamento strategico e delle politiche di miglioramento aziendale (Stacey, 1995; Greenhalgh, 2010; Plsek, Greenhalgh, 2001; Plsek, Wilson, 2001; Tenbensen, 2013).

Avere una visione sistemica di una struttura sanitaria, qualunque sia la sua dimensione, significa quindi comprendere i rapporti, le interazioni e le interdipendenze di ciascun elemento dell'organizzazione; significa acquisire consapevolezza del proprio agire in relazione a quello degli altri; significa cogliere e ac-

⁷ Come altri sistemi complessi adattativi, anche la struttura sanitaria è un sistema aperto e dai confini sfocati.

cogliere il principio secondo cui nulla è indifferente al sistema. Le parti non vivono separatamente all'interno del sistema ma sono fortemente correlate le une con le altre: ad esempio, la scelta di dotarsi di una tecnologia diagnostica più avanzata e costosa potrebbe essere favorita dai medici ma non essere parimenti apprezzata dai pazienti i quali avrebbero eventualmente preferito un investimento maggiore nei sistemi di prenotazione degli esami diagnostici. All'interno della stessa classe dei medici potrebbero poi aversi differenti punti di vista riguardo al modello di assistenza: alcuni potrebbero privilegiare le risposte ad alto contenuto tecnologico, mentre altri un approccio globale alla malattia; alcuni potrebbero spingere la prevenzione, talaltri la cura, altri ancora la riabilitazione.

Non è possibile pertanto rifarsi a spiegazioni lineari per comprendere il funzionamento complesso di un'organizzazione sanitaria. L'approccio razionalistico, secondo cui le organizzazioni hanno scopi e obiettivi chiari che possono essere definiti in modo sostanzialmente semplice e univoco⁸, è risultato di conseguenza sempre più inadeguato, lasciando spazio a un approccio sociale, lontano da logiche meccanicistiche. È necessario approcciare all'ospedale e alla sua crisi organizzativa considerando "gli aspetti vitali, le consuetudini inveterate, le resistenze al cambiamento e quando si tenga conto dell'ambivalenza umana; per far questo bisogna passare ad un modello teorico più complesso che considera l'organizzazione, in questo caso ospedaliera, come soggetto sociale e sistema aperto" (Colozzi, 1989).

Il modello sistemico pone l'accento su quanto siano importanti gli aspetti legati alle relazioni tra le persone che operano, le motivazioni, la creatività degli individui e la capacità di costruire soluzioni originali, un'organizzazione deve essere considerata un soggetto sociale complesso, essendo costituita di esseri umani con i loro punti di forza e le loro debolezze, i loro pregi e i loro li-

⁸ Secondo una visione di questo tipo, l'ospedale dovrebbe semplicemente produrre quanti più casi trattati al costo minore.

miti, insomma con le loro contraddizioni.

Essa, inoltre, è un sistema aperto verso un ambiente in costante e rapido cambiamento e quindi, per definizione, difficilmente prevedibile. Il sistema può infatti rispondere al cambiamento in modo inaspettato e la soluzione dei problemi essere per questo molto difficile (Plsek, 2001).

Un esempio concreto di complessità e di applicazione del pensiero sistemico ad una realtà aziendale sanitaria ci viene raccontato da Caffrey *et al.* (2016), che illustra quali siano le implicazioni pratiche quando si cerchi di portare avanti iniziative a sostegno dell'integrazione di un sistema di ricerca scientifica all'interno di un sistema di cura. Infatti anche i sistemi di ricerca sono sistemi complessi adattativi e promuovere l'integrazione di questi all'interno di sistemi complessi di tipo clinico può comportare sfide ed esiti imprevedibili.

Nell'esperimento oggetto di analisi, sono stati applicati i fondamenti teorici della teoria della complessità per analizzare l'esperienza di una struttura ospedaliera inglese, che ha voluto sostenere l'iniziativa promossa dall'Istituto Nazionale per la Ricerca Sanitaria del Regno Unito (*NIHR*), di integrare la ricerca scientifica nel sistema sanitario.

L'*NIHR*⁹ nel 2014 ha diffuso in particolare un certo numero di raccomandazioni per aiutare le organizzazioni sanitarie a costruire una cultura della ricerca.

Una tra le raccomandazioni apparentemente più semplici era quella di introdurre un riferimento alla ricerca in tutte le lettere di ammissione del paziente¹⁰ con lo scopo di incoraggiare i pa-

⁹ L'Istituto Nazionale per la Ricerca Sanitaria (*NIHR*) è un ente governativo britannico che riceve il finanziamento dal Dipartimento di Salute (*DH*) per dirigere e coordinare i programmi di ricerca traslazionale a beneficio dei pazienti del SSN inglese.

¹⁰ Una volta prenotato l'appuntamento per la prestazione ospedaliera o il ricovero, il SSN inglese prevede che il paziente riceva una lettera di ammissione, la quale fornisce i dettagli sull'ospedale di riferimento, la data di ammissione e il reparto dove si è in procinto di essere ricoverati (sia che si tratti di presta-

zienti ad interrogarsi sulla sua finalità scientifica, e quindi di aumentare il numero di partecipanti volontari aumentando così la portata della ricerca stessa.

L'esito dello studio è stato che l'apparentemente semplice cambiamento, cioè quello di inserire una voce riguardante la ricerca scientifica nel foglio di ammissione del paziente, non è stato di veloce realizzazione ma ha anzi richiesto oltre un anno di tempo: tutti gli attori coinvolti nella vicenda hanno difatti interpretato la situazione dal proprio punto di vista, e hanno agito coerentemente con esso trascurando quello degli altri. In particolare, il gruppo di lavoro dedicato all'esperimento si è scisso in due gruppi di tecnici aventi posizioni antitetiche rispetto alla formulazione del documento. Di questi, il primo gruppo voleva nel modulo di ammissione del paziente una dichiarazione che riguardasse esclusivamente la ricerca; il secondo gruppo voleva all'interno della dichiarazione anche l'informazione ai pazienti che i risultati sarebbero stati utilizzati a scopo di istruzione nel percorso formativo dei medici.

Un obiettivo idealmente semplice come quello di avvicinare - richiamando su di esso l'attenzione del paziente - due settori interdipendenti dell'ambito sanitario (ossia quello della ricerca medico-scientifica e quello del contesto clinico di cura) nonché un obiettivo di apparente facile realizzazione, poiché affrontabile con una soluzione banale quale la modifica di un documento

zione con ricovero protratto che ambulatoriale). Se è necessario che il paziente segua istruzioni specifiche prima della prestazione o del trattamento programmato, anche quelle saranno incluse nella lettera. In generale, una lettera di ammissione contiene: la data e l'ora dell'appuntamento; i recapiti del reparto ospedaliero o settore responsabile della cura; informazioni su dove andare il giorno della prestazione; il nome del gruppo di consulenti e quello del responsabile diretto della prestazione richiesta; informazioni su eventuali test che potrebbe essere necessario effettuare prima della prestazione ospedaliera; informazioni sulla dieta da seguire prima del ricovero; altre informazioni finalizzate al miglior svolgimento della prestazione/trattamento e/o a indirizzare meglio il paziente.

con finalità informative, è stato raggiunto in tempi significativamente più lunghi e con uno sforzo nettamente più ampio del previsto, a causa della complessità delle interazioni umane e dei sottosistemi organizzativi che contraddistinguono una struttura sanitaria.

In uno spettro di realtà a complessità crescente la struttura sanitaria occupa allora un posto di rilievo.

L'ospedale è un'organizzazione complessa e multidisciplinare; in essa non vi hanno parte essenziale e propulsiva solo i medici o gli altri professionisti della salute ma vi entrano anche i consulenti tecnici e di organizzazione, gli informatici, i fisici, i biologi, gli psicologi e molte altre figure professionali. Inoltre, la stessa scienza medica e la tecnica applicata all'ambito sanitario, spingono verso la continua innovazione, la super specializzazione e al tempo stesso verso la costruzione di una sintesi diagnostico-terapeutica e riabilitativa, quali esigenze che mal si conciliano con il permanere di un'organizzazione verticale richiedendo invece lavoro di gruppo e incremento delle interazioni tra individui e degli scambi inter-disciplinari sotto la guida di una leadership interna autorevole.

Per queste peculiari dinamiche interne ai sottosistemi clinici e caratterizzanti la diversità di ciascuno di essi, che determinano su un piano generale le proprietà di auto-organizzazione e di emergenza del sistema (quindi una nuova struttura, un nuovo ordine, e nuove proprietà globali in evoluzione), le organizzazioni sanitarie sono sistemi complessi adattativi assai imprevedibili. Come altri sistemi di questa natura, esse hanno infinite potenzialità creative ed evolutive, si adattano, trovano nuove originali strategie, inventano comportamenti, sono robuste e flessibili, sfuggono ai controlli, possono vivere.

Lo studio delle dinamiche a livello di sottosistemi e di micro-processi è dunque necessario per individuare l'approccio migliore alla complessità di un dato sistema 'struttura di cura' e per tracciarne un modello di riferimento, sia pure specifico rispetto al

singolo contesto sanitario e in continua evoluzione nel corso tempo.

Governare la complessità di una struttura sanitaria

Complessità non significa ingovernabilità o impossibilità a stabilire un orientamento per raggiungere delle mete. Il concetto richiama piuttosto la necessità d'individuare, in modo completo, le componenti del sistema e i loro rapporti.

Una malattia, ad esempio, è un problema complesso: anche se colpisce un organo specifico, spesso non è possibile curare la sola parte malata trascurando il resto dell'organismo, e occorre quindi considerare in quale rete di relazioni l'organo malato sia inserito e in che modo tutto il sistema corporeo possa modificarsi a seguito dell'intervento terapeutico.

Per ragionare di Sanità bisogna allora contemplare un numero elevato di aspetti e di elementi, nonché tenere a mente che la nostra analisi sarà sempre contestuale: il dato è definito in relazione al contesto e la definizione tiene conto della soggettività dei punti di vista.

Orbene, riconoscere un sistema complesso è fondamentale, poiché questo non potrà essere gestito o modificato affidandosi agli strumenti e alle convinzioni valide per i sistemi semplici, né potrà essere affrontato con un approccio analitico come se fosse complicato¹¹: il comportamento del sistema complesso risulterebbe tanto incomprensibile da non poter essere analizzato né spiegato. Spesso è, invece, errore comune approcciare a problemi riguardanti sistemi di natura complessa pretendendo di semplificarli nella speranza di risolverli velocemente ed efficacemente. Questa modalità (adatta ad un sistema complicato) potrebbe, al

¹¹ Il problema complicato si può suddividere in parti che vengono studiate, analizzate e successivamente ricomposte: ad esempio, un motore che non funziona è un sistema complicato che potrebbe essere gestito e risolto scomponendolo e trovando il pezzo rotto da sostituire.

contrario, essere molto rischiosa, comportando ulteriori problemi di tipo sistemico con effetti non solo nell'immediato ma soprattutto nel medio e nel lungo periodo.

I problemi di natura complessa è come se fossero in grado di rimanere nella memoria del sistema: nulla di ciò che si è fatto (o non fatto) viene perduto o dimenticato poiché entra in una rete di retroazioni (feed-back) di cui non si conosce l'effetto cumulato nel tempo.

Non esiste al momento un modo di operare ritenuto giusto in assoluto, né si dispone di un modello universale per affrontare e gestire la complessità, soprattutto in campo sanitario, anche se diversi sono stati gli approcci e i tentativi.

Tra questi, un approccio più strutturato, di stampo matematico, che lavora su dati quantitativi (numeri) e che ha avuto notevoli applicazioni in campo informatico e tecnologico, è stato proposto da alcuni teorici anche in ambiti sociali e aziendali; l'esigenza nasceva dall'osservazione di essere sommersi da 'pezzi' di conoscenza senza disporre di strumenti utili per strutturare la massa dei concetti.

Forrester, ingegnere e informatico statunitense, padre della dinamica dei sistemi (*System Dynamics*), già nel 1918 scriveva: "Sino ad oggi la maggior parte della teoria e della pratica manageriale si è occupata principalmente delle componenti. Contabilità, produzione, marketing, finanza, relazioni umane e valutazioni economiche sono state pensate e messe in pratica come se fossero argomenti separati. Solo nelle posizioni manageriali più elevate esiste la necessità di integrare queste funzioni separate. I nostri sistemi industriali stanno diventando così estesi e complessi che la conoscenza delle singole parti non è più sufficiente. Sia per quanto concerne gli aspetti gestionali che per quelli tecnici ed ingegneristici, dobbiamo aspettarci che le interconnessioni e le interazioni tra i componenti del sistema diventino più importanti dei componenti medesimi".

Alla fine degli anni Cinquanta si deve a lui la 'dinamica dei siste-

mi', un metodo per la comprensione del comportamento dei sistemi complessi che fu teorizzato presso il *M.I.T.* di Cambridge (USA) e che fu applicato come strumento quantitativo di eccezionale semplicità per modellare i problemi delle organizzazioni.

Per il suo accento sull'interazione delle parti, il metodo di Forrester consentì di sviluppare quantitativamente modelli d'impresa in grado di simulare - in modo integrato tra le varie componenti - i possibili percorsi evolutivi. La base del metodo è il riconoscimento che la struttura di ogni sistema complesso (ossia le molte relazioni circolari, intrecciate e a volte ritardate esistenti tra le sue componenti) è importante nel determinare il comportamento del sistema tanto quanto le singole componenti. Ci sono spesso, infatti, proprietà del 'tutto' (il sistema) che non possono essere ritrovate tra le proprietà degli elementi, e in alcuni casi il comportamento del 'tutto' non può essere spiegato in termini di comportamento delle parti (si pensi ad esempio alla teoria del caos e delle dinamiche sociali).

Il campo di applicazione della dinamica dei sistemi è significativamente cresciuto nel tempo, soprattutto nell'eterogeneità dei problemi trattati con tale metodologia.

Nessun modello d'impresa teorizzato secondo l'impostazione della *System Dynamics*, si è però mostrato finora risolutivo per la gestione della complessità di una struttura sanitaria. Né sono stati concepiti modelli alternativi che siano in grado di soddisfare le complesse esigenze di gestione di questo tipo particolare di organizzazione.

Tra gli altri ricercatori di modelli per illustrare e gestire la complessità in vari contesti, John H. Holland, scienziato statunitense e professore di psicologia, elettrotecnica ed informatica all'università Michigan di Ann Arbor, dedicò buona parte dei suoi studi a cercare di spiegare i comportamenti degli organismi complessi adattativi. Tutte le ricerche di Holland furono influenzate dallo psicologo canadese Donald O. Hebb (studioso del legame tra il

sistema nervoso e il comportamento, che si dedicò agli algoritmi di apprendimento nel campo delle reti neurali) e dalla sua teoria sul comportamento delle sinapsi del cervello come base del processo d'apprendimento e della memoria. In particolare l'ipotesi che la relazione fra due neuroni (sinapsi) si rafforza o s'indebolisce con un processo di retroazione positiva o negativa fu vista da Holland come uno dei comportamenti fondamentali generali dei sistemi complessi. Egli voleva capire come si formasse l'ordine (i quanti) dal caos (i neuroni senza relazioni) e quali fossero i meccanismi alla base di tale processo organizzativo. Ma soprattutto voleva comprendere se questo fosse un processo universale e quindi applicabile a qualsiasi contesto, biologico, organizzativo, economico, sociale.

Holland concepì allora che gli elementi di base degli organismi complessi adattativi si aggregano per rappresentare configurazioni possibili, verificano nel mondo reale la loro validità e memorizzano tale fatto rafforzando le relazioni fra le suddette entità (peso della relazione) così come avviene per le sinapsi del cervello.

Per Holland l'adattamento della mente e quello degli organismi in natura avevano una stessa radice logica, un identico meccanismo di funzionamento che è legato a due processi di base: previsione e retroazione. La prima consente di cogliere le opportunità e di evitare i rischi, la seconda consente di agire in funzione di quanto previsto.

Tutti i sistemi complessi adattativi, secondo Holland, costruiscono modelli propri che permettono loro di prevedere il funzionamento del mondo che li circonda, modelli cioè che nascono da un processo spontaneo di adattamento in funzione degli eventi che si presentano. Egli fece però notare che, nella pratica di un'organizzazione composta da individui, spesso la reazione a un evento è quella di attivare automaticamente procedure operative ad opera di singoli soggetti che, il più delle volte, non hanno visibilità sull'intero processo o sul sistema, ed operano quindi

avendo coscienza della parte e non del 'tutto'.

Oltre le teorie e i modelli pensati per le organizzazioni, anche se non espressamente applicate al settore sanitario, ciò che si può desumere facilmente dagli studi disponibili è che una gestione vantaggiosa di un sistema complesso si realizza quando le interazioni tra le componenti del sistema siano messe in condizioni di elaborare costrutti nuovi, imprevedibili, di valore, che non siano quindi ricollegabili a nessuna delle componenti del sistema presa singolarmente.

Per contro, l'esperienza del settore sanitario, in merito al quale non esistono ancora modelli specifici per spiegarne la complessità, indica che i medici, i dirigenti e gli altri possibili attori del sistema, in genere, agiscono e reagiscono in base alle proprie prospettive ed esperienze individuali (Stacey, 2011; Byrne, 2013; Callaghan, 2008), ignorando che per ogni azione esercitata sul sistema possono esserci molte possibili reazioni da parte del sistema stesso e che l'effetto della somma di queste azioni non è prevedibile. La natura auto-organizzativa dei sistemi complessi implica infatti l'impossibilità da parte di dirigenti e amministratori di scegliere, pianificare o controllare i risultati di queste azioni nonostante essi possano scegliere, pianificare e controllare un certo tipo di azione o intervento.

Non è difficile cogliere da questa prospettiva le specifiche valenze e le difficoltà del management sanitario rispetto a quello industriale ad esempio del settore meccanico, anche in considerazione del fatto che le variabili in gioco sono molte e di valore incompressibile se solo si pensa al bene salute, all'autonomia professionale dell'operatore e all'autodeterminazione alla cura del paziente.

Il ruolo del management si amplia quindi, nell'ottica sistemica, di una funzione di integrazione, innovazione e promozione delle diverse dimensioni dell'organizzazione e dei sottosistemi che la compongono.

Sarà pertanto necessario inventarsi un nuovo linguaggio e una

nuova logica di gestione di cui non vi è però ancora un costrutto chiaro (Gandolfi, 2014). L'approccio alla gestione dei sistemi complessi dovrebbe essere di tipo sistemico, non analitico. L'obiettivo primario, considerata la finalità di gestione, dovrebbe essere quello di comprendere il sistema nella sua globalità, e per fare ciò sarebbe anzitutto necessario delineare il profilo del sistema, individuandone caratteristiche strutturali e funzionali anche a livello di sottosistemi. L'elemento da decidere e/o il dato su cui decidere trovano infatti definizione nel contesto in cui sono inseriti anche se la definizione è condizionata, purtroppo, dalla soggettività dei punti di vista.

Sarebbe opportuno seguire una metodologia caratterizzata, da un lato, da un approccio di tipo globale, che possa dare una visione del sistema nell'interezza delle sue connessioni (da quelle più particolari dei microsistemi clinici a quelle più generali dell'organizzazione nel suo complesso, anche riguardo a quelle con l'ambiente esterno); dall'altro, da un approccio emergenziale, che consenta di intuire quali potrebbero essere le evoluzioni nel tempo del sistema di connessioni che definiscono il sistema stesso.

Bisognerebbe inoltre sviluppare concetti come creatività, lavoro di gruppo, gestione dei conflitti, comunicazione sociale.

Si tratta allora di avanzare nella direzione di una capacità autonoma di gestione e di un'intersezione a rete con tutti gli altri protagonisti della vita del sistema ospedale.

La direzione cui tendere dovrebbe essere quella di gestire la complessità interna ed esterna decentrando la gestione aziendale alle professioni che operano in prima linea. Lo schema strutturale dovrebbe essere coerente e chiaro: meno frontiere, più missioni e responsabilità.

Del resto, il termine organizzazione significa coordinazione di una pluralità di condotte soggettive e di attività per la soddisfazione delle più svariate esigenze; la differenza tra organizzazione e organismo sta proprio nel fatto che l'organismo funziona da solo mentre l'organizzazione è costituita da isole di potere co-

sciente, cioè soggetti liberi di scelte (Coase, 1995).

Complessità, rischio e sicurezza

Si è detto che sistemi e organizzazioni a elevata complessità come le strutture sanitarie sono caratterizzati da una grande imprevedibilità; di conseguenza, poiché dire imprevedibilità significa dire incertezza e poiché incertezza è presupposto di rischio, parlare di complessità significa necessariamente parlare di rischio. Vedremo dunque in che modo sarà possibile garantire la sicurezza, nella fattispecie delle prestazioni e dell'assistenza sanitaria, all'interno di un sistema complesso come quello di una struttura di cura.

Il percorso dal problema alla soluzione non è diretto, non prevede una strada unica e non ci sono risultati garantiti. Bisogna, infatti, resistere alla tentazione di credere che possano esistere soluzioni lineari a problemi complessi come quello della non-sicurezza di una struttura sanitaria che, in particolare, può essere molto eterogeneo e avere estese dimensioni in relazione al contesto clinico, tecnico, culturale, strutturale e organizzativo.

Nonostante ciò sarà possibile individuare alcuni principi-guida, utili ad indirizzare gli interventi di gestione del rischio e le azioni di miglioramento del livello di sicurezza anche in organizzazioni ad alta complessità come quelle sanitarie.

Si è detto in precedenza che un'organizzazione sanitaria è un sistema complesso adattativo ed è pertanto articolata in sottosistemi reticolati. Le connessioni tra gli elementi - operatori (individui o équipe), unità operative, raggruppamenti funzionali - non avvengono in modo sequenziale, formando cioè una catena semplice, ma sono multipli in entrata e/o in uscita secondo uno schema d'intrecci causali. Questo tipo di struttura crea interazioni che s'incrociano, s'inibiscono¹² o si rafforzano¹³, si annullano o

¹² L'inibizione avviene secondo un meccanismo di retroazione - o feed-back - negativo, ossia una variazione del valore nel senso opposto (ad esempio una

si cumulano, e quindi che stabiliscono un'interdipendenza tra gli elementi interagenti.

Ciò significa che, pur arrivando a conoscere in modo preciso i segnali che il sistema riceve (input), il comportamento di un sistema complesso non sarà mai prevedibile né per tipo di reazione (l'output perde la correlazione causale diretta con l'input) né per momento di manifestazione della reazione agli stimoli ricevuti (l'output perde la correlazione temporale diretta con l'input).

L'imprevedibile comportamento del sistema, unito alla dinamicità in senso spaziale e temporale, è causa di una rischiosità conaturata nell'organizzazione sanitaria e accresciuta dalla complessità intrinseca alla materia che è appunto quella riguardante il *continuum* salute-malattia.

I rischi che incombono su una struttura sanitaria sono di per sé molto rilevanti e hanno un peso determinante dal punto di vista strategico-organizzativo, a maggior ragione se si considera che vi sono scelte che devono essere basate su principi di convenienza strettamente economica rispetto al migliore utilizzo delle risorse disponibili.

Accettare l'incertezza e l'adattamento come dimensioni del pensiero strategico, è condizione necessaria e funzionale all'elaborazione di una strategia della flessibilità e dell'opportunità al fine di imparare a gestire stimoli e sollecitazioni che possano arrivare a destabilizzare assetti ed equilibri esistenti, aumentando il livello di rischio a discapito della sicurezza.

La comprensione della complessità nell'ambito sanitario, quindi dell'incertezza e della necessità di adattamento, ha addirittura determinato una diversa concezione della struttura sanitaria ri-

fila più lunga aumenterà lentamente fino a fermarsi (a differenza di una corta che continuerà ad aumentare fino a un certo punto critico).

¹³ Il rafforzamento avviene secondo un meccanismo di retroazione - o feedback - positivo, ossia una variazione del valore nello stesso senso (ad esempio, a livello psicosociale può essere il fenomeno di un ristorante vuoto che trattiene il nuovo cliente dall'entrare continuando a rimanere vuoto).

spetto al passato. L'incertezza e l'adattamento strutturali sono oggi assunti nella strategia di progettazione.

L'organizzazione sanitaria deve essere intesa come un sistema che dura nel tempo, ma il cui assetto di regole, di rapporti e di obiettivi in un dato momento storico non sarà più lo stesso nel successivo: sopravvivere è adattarsi e adattarsi è cambiare (Scott, 1985).

Oggi si progetta un ospedale in funzione della sua massima elasticità, ossia della capacità di espandersi, e della sua massima flessibilità e quindi della capacità di adattarsi nel tempo a nuove esigenze spaziali, funzionali e distributive; e la struttura sanitaria, di cui l'ospedale è l'esempio tipico, è vista e trattata, quasi, come un organismo vivente in perenne trasformazione e adattamento (Rossi Prodi, 1990).

Sia d'altra parte beninteso che: "pensare alle organizzazioni in questi termini non è una ricetta per conoscere l'imprevisto e il futuro; semplicemente ci impedisce di pensare che esse saranno per sempre così" (Morin, 1985).

Un'organizzazione sanitaria, al pari degli altri sistemi complessi, ma considerate le sue intrinseche peculiarità, potrà quindi avere successo solo se si adatta tempestivamente al suo ambiente e se è capace di evolvere inventando nuove risposte e auto-organizzandosi, sempre mantenendo un livello di rischiosità accettabile.

In questo quadro s'inserisce prepotentemente il tema della sicurezza del paziente ossia della protezione dai rischi connessi all'espletamento dell'attività sanitaria.

È possibile soddisfare l'esigenza di sicurezza in un sistema tanto complesso e in evoluzione?

L'osservazione dei fatti ci dice che i pazienti ricorrono ad un *sistema* di cure: l'assistenza sanitaria è sempre meno erogata da singoli professionisti richiedendo una molteplicità di figure con competenze diverse, molto specializzate e in continuo aggiornamento anche considerato il crescente supporto tecnologico.

Le cure sicure ed efficaci dipendono sempre di più, non solo dalle conoscenze, dalle abilità e dai comportamenti dei professionisti a contatto con il paziente, ma anche dal modo in cui questi professionisti sono in grado di cooperare, comunicare e integrarsi nell'ambiente di lavoro che, a sua volta, è parte di un'organizzazione sanitaria complessa.

Essere un professionista sanitario 'sicuro' implica dunque il fatto di accogliere una visione sistemica, di comprendere le complesse interazioni e relazioni che si realizzano quotidianamente all'interno della propria struttura, di capire il valore della sicurezza e, allo stesso tempo, il costoso disvalore della non-sicurezza.

Si tratta di un cambiamento culturale e comportamentale che non avviene in modo automatico anche quando l'operatore sanitario, chiamato ad affrontare le problematiche emergenti dalla non-sicurezza, riconosca i fattori che causano il malfunzionamento di un'organizzazione, l'aumentato livello di rischio e/o la ridotta sicurezza di una prestazione sanitaria.

La principale difficoltà sta nel riuscire a pensare in termini sistemici poiché non siamo culturalmente pronti a farlo.

Un approccio sistemico consente di considerare l'assistenza sanitaria come un sistema globale con tutta la sua complessità e l'interdipendenza degli elementi che lo costituiscono, spostando l'attenzione dal singolo all'organizzazione. Questa concezione aiuta ad identificare le situazioni a rischio di errore e a riconoscere i molti fattori pericolosi che possono contraddistinguere il sistema organizzativo in cui l'operatore è inserito, così da poter agire in prevenzione di eventuali danni ai pazienti.

Avere una visione sistemica significa anche contrastare la tendenza, purtroppo radicata nel nostro modello culturale, secondo cui è utile al miglioramento del sistema e al suo funzionamento 'sicuro' individuare un responsabile o meglio un colpevole: visione sistemica significa, infatti, visione di tutti i fattori del sistema che sono alla base dei malfunzionamenti organizzativi e alla radice degli errori umani, tralasciando di concentrarsi esclusiva-

mente sul singolo atto assistenziale o sul singolo operatore da ultimi coinvolti nella catena causale esitata nella concretizzazione del danno.

Nonostante la visione sistemica e la cultura della sicurezza stentino a modellare l'impostazione delle organizzazioni sanitarie, in modo particolare sul territorio italiano, gli esempi positivi da imitare non mancano, soprattutto in settori industriali diversi da quello sanitario, ma parimenti ad alto rischio e ad alta complessità. Un esempio utile a comprendere se, e come, sia possibile per organizzazioni complesse e rischiose contenere gli errori e gestire il rischio in modo efficace, ci viene dalle organizzazioni ad alta affidabilità (*High Reliability Organizations: HRO*) che rappresentano un po' il paradigma di sistemi complessi e rischiosi, ma anche sicuri. Si tratta di organizzazioni che pur operando in condizioni di pericolo, riescono a funzionare in un modo che è quasi completamente sgombro da fallimenti (accadono cioè pochi eventi avversi).

Queste organizzazioni includono i sistemi di controllo del traffico aereo, le centrali nucleari e le navi portaerei.

Lo studio delle *HRO* (Roberts, 1990; Waller, Roberts, 2003) ha mostrato che nonostante gli straordinari livelli di rischio è possibile tenere alti anche i livelli della sicurezza e della performance. Si pensi ad esempio a “una nave portaerei in una zona di guerra, dotata di una sola breve pista dove atterrano e decollano aeroplani nella metà del tempo rispetto a un normale velivolo e dove tutti gli aerei usciti al mattino devono rientrare alla sera; le apparecchiature sono sfruttate al limite estremo; può essere necessario spegnere il radar e limitare strettamente i contatti radio oltre che rifornire gli aerei di carburante mentre hanno i motori accesi; il nemico potrebbe essere in prossimità e sulla nave ci sono missili e bombe innescate sparse ovunque; il tutto in mezzo al mare e con ragazzi di vent'anni la metà dei quali non ha mai visto un aereo da vicino” (racconto tratto dalla descrizione di una portaerei fatta da un veterano della marina statunitense e citato da Weick,

Sutcliffe, 2001, in Vincent, 2011).

Non esiste un altro ambiente così pieno di possibili imprevisti, se non forse quello sanitario di un dipartimento d'emergenza di una grande città, ma a differenza del mondo sanitario le *HRO* offrono un modello che funziona perché le loro procedure e pratiche si sono evolute specificamente per affrontare situazioni dinamiche, variabili e impreviste.

Esse sono saldamente fondate su addestramento rigido, disciplina e rispetto di procedure, protocolli e routine (Reason, 1997). In queste organizzazioni esistono però anche valori e attitudini condivise che non possono essere completamente generati da regole e procedure; e poiché la sorveglianza ininterrotta da parte di dirigenti e personale esperto è praticamente impossibile, le visioni condivise devono essere mediate dalla cultura, sostanzialmente attraverso l'accettazione di modi di lavorare, presupposti e valori comuni.

Questa visione condivisa e l'effettiva accettazione delle procedure, consentono quando necessario un approccio flessibile, decentrato.

Secondo Weick, Sutcliffe (2001) sono cinque i principi dell'alta affidabilità delle organizzazioni (Fig. 2.1.):

1. *la preoccupazione per il fallimento* (cioè interessarsi agli eventi evitati e alle situazioni del tipo "c'è mancato poco" concentrandosi maggiormente sui fallimenti piuttosto che sui successi);
2. *la riluttanza a semplificare le interpretazioni* (ossia mettere in pratica una solida ricerca delle cause alla radice delle situazioni allarmanti);
3. *la sensibilità nei confronti degli aspetti operativi* (consapevolezza delle situazioni e processi di gestione del cambiamento ben progettati);
4. *l'impegno per la resilienza* (le risorse umane sono costantemente dedicate a piani d'azione correttivi e addestramento);
5. *il rispetto per le competenze* (ascoltare la persona competente che lavora in prima linea: l'autorità viene dopo la competenza).

Fig. 2.1. I cinque principi dell'alta affidabilità nelle organizzazioni (Weick, Sutcliffe, 2001).



Vi sono naturalmente molte differenze tra queste industrie e la struttura sanitaria, ma l'aspetto interessante da cogliere è che effettivamente si possono ottenere prestazioni sempre sicure ed efficaci nonostante gli elevati livelli di complessità e d'imprevedibilità caratterizzanti il contesto di lavoro di organizzazioni complesse.

Per cogliere al meglio le differenze d'impostazione, soprattutto culturale, tra un sistema ad alta affidabilità e una struttura sanitaria, chiediamoci ad esempio quanti tra gli operatori sanitari intorno a noi (compresi noi), abbiano l'attitudine a pensare quotidianamente che l'assistenza sanitaria prestata di routine possa fallire.

Il fallimento sembra non essere parte della mentalità professionale degli operatori sanitari eppure, sappiamo bene, come la comunicazione tra operatori possa avvenire in modo inappropriato.

to, come un chirurgo possa essere estremamente stanco su un intervento dopo aver lavorato tutta la notte, come la grafia di un medico possa non essere leggibile e il paziente ricevere la dose errata di farmaco. Si tratta di fattori che contribuiscono al verificarsi degli eventi avversi e che sono strettamente legati agli operatori e alla loro comune attività quotidiana.

È evidente allora il fatto che i professionisti sanitari, i quali sono bene abituati a parlare con il paziente di rischi e complicanze connessi ad una specifica procedura diagnostica e/o ad un preciso trattamento terapeutico, sembrano non dare lo stesso rilievo al problema del fallimento quando esso sia riferito al sistema struttura di cura nel suo complesso (operatori compresi); l'approccio sistemico, al contrario, richiede agli operatori sanitari di prendere in considerazione entrambi i tipi di rischio potenziale: i rischi specifici del tipo di procedura o di trattamento, e i rischi di sistema.

Di contro, le organizzazioni ad alta affidabilità come quelle preposte al traffico aereo, le centrali nucleari, le navi portaerei, sono note per le loro capacità di anticipare i fallimenti e di adottare misure per prevenirli (Catino, 2006). Esse hanno fatto ad esempio grandi sforzi per stabilire e mantenere la cultura della sicurezza offrendo persino incentivi ai lavoratori: le persone possono ricevere ricompense se ammettono il proprio errore perché l'ammissione dell'errore e le conseguenti azioni per prevenire futuri errori simili proteggono l'intera organizzazione da perdite di tempo e di denaro.

L'errore è, del resto, elemento innegabile e ineliminabile dalla natura umana. Per gli evolucionisti¹⁴ esso sta alla base dell'evo-

¹⁴ L'errore è considerato unità di evoluzione ossia unità capace di riprodursi e in possesso di ereditarietà imperfetta. Quando alcuni dei caratteri ereditari sono influenti sulle probabilità di riproduzione e/o di sopravvivenza di quell'unità, in una popolazione di replicatori così organizzati avremo evoluzione per selezione naturale: la cosiddetta evoluzione darwiniana. Questa definizione non si riferisce necessariamente a sistemi naturali viventi; qualsiasi sistema che soddisfi questi criteri (replicazione, imperfezione, replicatori con fitness diverse),

luzione: il cambiamento evolutivo più piccolo accade infatti solo se si dispone di almeno una variante 'erronea' all'interno di una popolazione-specie (von Weirsacker, 1998). E non solo: anche il destino paradossale di Cristoforo Colombo, che cercando l'India scoprì l'America, è legato ad un errore che lo rese immortale. Tutto ciò non vuol dire che occorre incitare le persone a sbagliare ma bisogna, d'altra parte, interpretare l'errore come un fallimento di sistema dandogli la giusta considerazione, senza timori o vergogne, com'è prassi nelle organizzazioni ad alta affidabilità che lo considerano come occasione di apprendimento e di evoluzione in senso migliorativo. In queste organizzazioni infatti al fallimento fa seguito la consapevolezza che l'errore o il problema possano ripetersi dato l'elevato rischio connesso alla natura dell'attività esercitata (rischiosa al pari di quella sanitaria). Pertanto, l'errore umano è visto come pericolo concreto e in relazione ad esso è impostata l'intera gestione del sistema complesso di riferimento: in queste organizzazioni è evidente un impegno

tipo un virus o un'unità digitale di vita artificiale (*alife*), può evolvere secondo modalità darwiniane. Naturalmente, se l'unità di evoluzione è anche un'unità vivente, avremo un fenomeno di evoluzione di tipo biologico. "Nel campo della dinamica evolutiva delle popolazioni, sono stati proposti molti modelli matematici, sia deterministici che stocastici. I primi si limitavano allo studio di quei fenomeni che potevano essere affrontati con approssimazioni lineari e che non erano influenzati da perturbazioni aleatorie come quelle provenienti dall'ambiente esterno. I secondi, modelli stocastici, invece, tenevano conto da un lato dell'aleatorietà intrinseca dei processi fondamentali quali la nascita e la morte, e dall'altro della variabilità dei caratteri individuali come fertilità e longevità e della loro diversificazione - dovuta a mutazioni - nel corso delle successive generazioni. Questi modelli matematici confermano che la variabilità microscopica e l'aleatorietà sono al tempo stesso la causa e il prodotto dell'evoluzione. Esse infatti conferiscono al sistema la capacità di 'apprendere' e dunque di 'adattarsi'. In altri termini è la variabilità degli elementi che fa parte della strategia evolutiva di una specie. La sorgente ultima della 'creatività' e dunque del cambiamento evolutivo, consiste nella natura aleatoria e nel comportamento caotico degli elementi di un sistema complesso", Allen, Glade, *Variabilità microscopica e produzione di errori: l'evoluzione dell'adattabilità*, in *Physis: abitare la terra*, a cura di Ceruti, Laszlo, 1988.

proattivo alla ricerca di minacce inattese e ci si interroga su come contenerle prima che esse possano causare danni; inoltre, in esse si presta attenzione ai problemi che coinvolgono i lavoratori in prima linea indirizzandoli alla cultura della sicurezza affinché essi possano prestare attenzione ai pericoli e ai potenziali fallimenti, rintracciando i propri errori senza il timore di subire critiche o discriminazioni¹⁵.

Le organizzazioni sanitarie avrebbero quindi molto da imparare dalle organizzazioni *HRO*, le quali attraverso l'approccio sistemico sono rivolte alla comprensione dei molteplici fattori che caratterizzano la rischiosità di un sistema complesso e all'identificazione degli errori che soggiacciono ai disastri, al fine di elaborare strategie sempre più sicure.

Se allora ci chiediamo in che modo sarebbe opportuno approcciare ai temi della gestione del rischio in un sistema complesso come quello di una struttura sanitaria al fine di incrementarne il livello di sicurezza, potremmo dire che il primo passo verso l'affidabilità è sicuramente di ordine culturale e quindi di apertura ai concetti di complessità, di visione sistemica, e soprattutto d'interdipendenza tra errore umano e difetti dell'organizzazione su base sistemica. Per rendere migliore un sistema complesso e quindi più sicura una struttura di cura, la cui attività è connotata intrinsecamente da rischi, non serve capire chi è il 'colpevole', di contro, è necessario studiare l'errore commesso e l'andamento del sistema in relazione ad esso per impedire che le condizioni favorevoli l'errore continuino a persistere minacciando la sicurezza.

Alle attività trasformative di ordine culturale è necessario affian-

¹⁵ In ambito sanitario, potrebbe essere ad esempio occasione di apprendimento in senso non punitivo, il confronto per problemi tra realtà affini per funzione. La variazione dei tassi d'infezione post-operatoria in un gruppo di ospedali può mostrare, ad esempio, come alcuni contesti possano risultare sensibilmente migliori rispetto ad altri (Mohammed MA et al., 2001): invece di punire coloro che fanno i numeri peggiori sarebbe più vantaggioso studiare le differenze organizzative, strutturali e di processo che negli ospedali con i numeri migliori contribuiscono alle variazioni di risultato.

care - in direzione della sicurezza e della affidabilità - azioni di carattere generale (siano esse di tipo politico, strategico, organizzativo, tecnico o strutturale) che riguardano l'intera organizzazione e misure specifiche per le varie specialità e i diversi processi clinici. Esistono in proposito due principali orientamenti sul modo ritenuto più efficace di migliorare la sicurezza in una struttura sanitaria. Ugualmente validi e parimenti necessari, poiché la soluzione sta nella loro integrazione, il primo approccio, di tipo ingegneristico, mira all'ottimizzazione dei processi attraverso la standardizzazione, la semplificazione e l'automazione; il secondo invece, di tipo più personalistico, mira a supportare la persona, a strutturare la sua esperienza e competenza, ad addestrare le sue capacità tecniche e non-tecniche come singolo e come membro di un gruppo e di una organizzazione.

In sintesi, per affrontare il tema della gestione dei rischi e della sicurezza in ambito sanitario bisogna prendere le mosse dalle seguenti considerazioni:

1. non esistono organizzazioni esenti da rischi, ma organizzazioni che sanno minimizzarli gestendo opportunamente i difetti del sistema;
2. il punto da mettere a fuoco prima di affrontare il problema della sicurezza di una struttura sanitaria “non è quello di non far commettere errori ai cattivi medici ma quello di trovare il modo per non farli commettere ai bravi medici” (Gawande, 1999);
3. gli errori sono di tutti e sono funzionali alla comprensione: sarebbe quindi opportuno imparare dagli errori anziché cercare i colpevoli;
4. pensare che l'errore non accadrà significa non mettere in atto le barriere per prevenirlo;
5. i costi della sicurezza sono nettamente inferiori rispetto ai costi della non-sicurezza;
6. la sicurezza è un non-evento dinamico che esiste, ma non si vede e non si misura cosicché l'assenza d'incidenti non significa che non ne accadranno (Catino, 2006).

Capitolo 3

La gestione del rischio in Sanità

Siamo giunti a ragionare di gestione del rischio in Sanità nel terzo capitolo avendo trattato, nel primo, che cosa sia effettivamente il rischio nelle sue multiformi presentazioni e, nel secondo, quali connotati tipici di un'organizzazione sanitaria possano renderlo tanto singolare.

L'attività di gestione del rischio, o risk management, rimanda inizialmente a modelli economici inerenti al rischio d'impresa: diverse possono essere le aree e le categorie di rischio che contraddistinguono un'attività d'impresa, inclusa quella che eroghi servizi sanitari, e diversi possono essere i soggetti-oggetti minacciati da situazioni a rischio: dall'operatore in riferimento alla sicurezza sui luoghi di lavoro, all'ambiente per quanto concerne attività inquinanti; dall'azienda nel suo insieme in riferimento al rischio amministrativo e finanziario, ai sistemi informatici in relazione al *cyber-risk*. Nell'ambito sanitario, tutto ciò si arricchisce dei connotati e delle peculiarità proprie del rischio connesso all'erogazione di prestazioni clinico-assistenziali, che riguarda-

no la sicurezza del paziente e che sono inscindibilmente connessi con la missione stessa di un'impresa sanitaria.

La gestione del rischio sanitario ha quindi una sua particolare dimensione e presenta ovviamente peculiari problematiche rispetto alle altre aree di rischio; ma al di là delle specificità intrinseche, l'aspetto che desta maggior sorpresa e anche quello di più immediato riscontro nella realtà quotidiana, riguarda l'indugio – raramente giustificabile – con cui la gestione del rischio legato all'erogazione delle prestazioni sanitarie viene affrontata nelle strutture di cura.

È d'indubbia evidenza che il difetto di sicurezza e di affidabilità di molte prestazioni erogate possa comportare danni, al contempo gravi per gli utenti e gravosi per gli erogatori dei servizi; nonostante ciò, la gestione del rischio sanitario non è considerata adeguatamente né è di conseguenza praticata in modo rigoroso. Tutto rientra, a ben vedere, in una questione di metodo e di *forma mentis*. Originariamente, “la scienza sembrava includere la comprensione della biologia, della malattia e l'individuazione degli interventi efficaci, ma non la garanzia che i pazienti ricevessero quegli interventi: questo lavoro era considerato come l'arte della medicina. Ciò che ho tentato di dimostrare ai vertici del nostro ospedale e della nostra scuola di medicina, è che vi è scienza anche nell'erogazione delle cure e che spesso pratichiamo questa scienza in modo scadente. Come risultato, i pazienti subiscono danni. Con questa dichiarazione avevo reso palese la dissonanza tra l'orgoglio o la convinzione di essere una grande istituzione e la realtà che alcune persone erano state colpite da eventi avversi o non avevano conseguito gli outcome migliori o ricevuto le terapie basate sulla medicina dell'evidenza. [...] L'istituzione fu spronata a rendersi conto della necessità di applicare la scienza nell'erogazione delle cure, proprio come l'applichiamo a qualsiasi altro aspetto” (Pronovost, conversazione con Bob Wachter, tratto da Vincent, 2011).

I processi di trasformazione richiedono tempo per produrre ri-

sultati significativi, e ciò è tanto più vero quanto più la trasformazione culturale e organizzativa debba riguardare un sistema complesso adattativo come una struttura sanitaria, le cui relazioni causali, come abbiamo visto, non sono lineari (ossia dirette tra stimoli d'ingresso e risposte in uscita) e i cui effetti ed evoluzioni nel tempo sono imprevedibili (cioè mancano di correlazione temporale diretta tra stimoli ricevuti e risposte date). Per loro natura, infatti, i sistemi complessi adattativi hanno comportamenti che non sono prevedibili né per tipo di reazione né per momento di manifestazione della risposta agli stimoli ricevuti, quand'anche si conoscano questi stimoli.

Ma l'applicazione rigorosa di una buona scienza è sempre determinante per il conseguimento del suo giusto risultato.

Significato e radici storiche della gestione del rischio

Una definizione generale di 'gestione del rischio' è quella data nel 2002 dall'*ISO-IEC Guide*¹ che la descrive come "insieme delle attività coordinate al fine di direzionare e controllare un'organizzazione nei riguardi del rischio". È una definizione senz'altro corretta, che si limita però a sottolineare la finalità della gestione d'azienda in considerazione dei rischi che essa corre, tralasciando totalmente di esprimere in cosa di fatto si concretizzi una gestione dei rischi.

La dottrina aziendalista (Floreani, 2005; Prandi, 2010; *CoSo*, 2006), ponendo rimedio a tale lacuna, propone invece una definizione di gestione del rischio maggiormente esplicativa dell'attività stessa: la gestione del rischio è "l'insieme articolato dei processi attraverso cui un'azienda identifica, analizza, quantifica, gestisce, elimina e monitora i rischi propri di un determinato pro-

¹ Traduzione della definizione contenuta nell'*ISO-IEC Guide 73:2002*: "Risk Management: coordinated activities to direct and control an organization with regard to risk".

cesso produttivo”². Questo enunciato delinea i tratti fondamentali della gestione del rischio, identificando in primo luogo lo strumento operativo, vale a dire un *complesso di procedure*; in secondo luogo il metodo, vale a dire l'*identificazione*, l'*analisi* e la *quantificazione* dei rischi; in ultima istanza la finalità, vale a dire la *gestione*, l'eliminazione in tutto o in parte ed il monitoraggio degli stessi rischi, perseguendo il precipuo scopo di massimizzare l'utilità aziendale, da un lato riducendo al minimo le perdite e i danni, e dall'altro realizzando i più alti profitti sfruttando le opportunità che offrono i rischi speculativi.

Qualsiasi definizione di gestione del rischio, sia essa più, o meno, dettagliata, è in ogni caso strettamente correlata alla storia dell'economia dei tempi moderni (Bernstein 1998). La gestione del rischio iniziò infatti ad ottenere un riconoscimento ufficiale già nei primi decenni del secolo scorso con il pensiero di Henri Fayol (1916), imprenditore francese che sviluppò una teoria di direzione e gestione aziendale conosciuta come fayolismo. Egli offrì il primo contributo, foriero di un embrionale concetto di risk management, poiché tra le attribuzioni del management citò esplicitamente la funzione di sicurezza, intesa come protezione dei beni dell'impresa e delle risorse umane che operano al suo interno, da eventi naturali o da comportamenti in grado di ostacolare il corretto funzionamento dell'attività.

La moderna teoria del risk management prese corpo però a partire dalla seconda metà degli anni Cinquanta attraverso i contributi della scuola americana (Vaughan, 1992): il mondo aziendale statunitense fu, rispetto ad altri Paesi avanzati, una guida nell'evoluzione della materia per la precoce sperimentazione di determinati fenomeni tecnologici, economici e sociali, che resero particolarmente evidente il vantaggio di adottare adeguate tecniche di gestione dei rischi.

Tra la metà degli anni Cinquanta e la fine degli anni Sessanta, la

² Fonte: www.borsaitaliana.it.

motivazione principale all'adozione di tecniche di gestione del rischio fu legata al tentativo di ridurre gli importi delle spese assicurative: la funzione di gestione dei rischi coincide con la ricerca d'idonee e mirate coperture assicurative modellate in ragione delle specifiche esigenze delle aziende (Urciuoli, 1989). Questo il motivo per cui, riferendosi a tale periodo, si parla di *risk management* come evoluzione dell'*insurance management* (Misani, 1994)³.

Dalla fine degli anni Sessanta, il *risk management* si ampliò di significato e si diffuse lentamente ma progressivamente, dapprima nell'intero apparato industriale americano e successivamente anche in Europa, cominciando dalla Gran Bretagna.

Nel successivo decennio, quando le attività di *risk analysis*, *loss control* e *loss financing* presero maggiormente corpo (Corvino, 1996), la scuola americana propose un rinnovamento degli studi, segnando la nascita di un nuovo filone di ricerca, finalizzato a mettere in relazione il *risk management* con la più generale teoria dell'impresa.

Comincia a delinearsi un concetto di gestione del rischio caratterizzata dalla precipua finalità di conseguire il giusto equilibrio tra protezione dell'azienda da potenziali perdite, materiali e immateriali, e preservazione per gli organi decisionali dello spazio necessario all'attuazione del business.

Questa nuova impostazione, denominata *Total Risk Management*, ottiene la definitiva consacrazione solo negli anni Ottanta, quando in coincidenza di una forte crisi del mercato assicurativo, con conseguenti notevoli incrementi tariffari, fa emergere la necessità di adottare tecniche di gestione dei rischi diverse da quelle assicurative (Misani 1994, Corvino, 1996). La gestione del rischio su-

³ Il rischio era identificato e valutato esclusivamente come rischio puro, sia perché le principali competenze erano di natura assicurativa sia perché in quegli anni la tipologia di danni associati ai rischi puri era senza dubbio predominante (mentre altri tipi di rischi, come i rischi finanziari o strategici, erano ancora scarsamente percepiti).

pera così la configurazione puramente assicurativa cominciando a delinarsi nella moderna accezione, e la copertura assicurativa viene riqualificata come una delle diverse e possibili modalità di trattamento dei rischi.

L'attività di gestione del rischio aziendale si è trasformata pertanto progressivamente in un processo d'identificazione e analisi dei diversi rischi cui l'azienda può essere esposta, con lo scopo di deciderne la migliore strategia di gestione. Il processo evolutivo si è completato negli anni Novanta, sotto la spinta decisiva che l'elaborazione dottrinale ha ricevuto dal nuovo contesto economico, caratterizzato da dinamismo, globalizzazione e innovazione. In tale contesto il rischio è diventato - come del resto è tutt'ora - un elemento chiave da identificare, misurare, gestire e controllare⁴.

La progressiva diffusione dell'utilizzo delle tecniche gestionali del rischio, unita al loro affinamento sotto il profilo scientifico, ha condotto dunque il *risk management* dapprima a poter trattare anche i rischi non assicurabili, segnatamente i rischi speculativi, per poi superare la logica di funzione aziendale delimitata ed accedere ad una visione integrata e veramente 'totale', in forza della quale la gestione dei rischi diventa supporto necessario per qualsivoglia decisione manageriale, soprattutto per quelle strategiche e di vertice (Prandi, 2010; Giorgino, Travaglini, 2008; Corvino, 1996).

Gli anni più recenti sono stati caratterizzati dalla tendenza ad una visione globale della gestione del rischio, sul principio che tale funzione deve occuparsi di tutti i rischi dell'azienda, siano essi persino politici, sociali o tecnologici. La dottrina ha, pertanto, concentrato l'attenzione dapprima sull'obiettivo di ridurre le probabilità che eventi negativi si verificino, successivamente su

⁴ Il tradizionale rischio finanziario (Giorgino, Travaglini, 2008) non è più l'unico focus della gestione, dovendosi infatti ampliare il *range* di controllo ai rischi di business, che ora vengono ad includere, tra gli altri, anche i rischi operativi, di mercato e di innovazione.

quello di aiutare l'impresa a contenere, e possibilmente eliminare i costi, diretti ed indiretti, associati alle perdite finanziarie derivanti dagli eventi negativi (Nocco, 2006; Bettinelli, 2007).

L'elaborazione di un complessivo programma di gestione del rischio ha consentito all'imprenditore, negli anni recenti, d'identificare i problemi principali dell'azienda per controllarli, puntando a una concreta riduzione dei costi operativi associata a una ponderata allocazione delle risorse; queste attività determinarono un incremento delle performance aziendali e un miglioramento della competitività sul mercato.

Tale orientamento, incentrato principalmente sulla creazione di valore per l'impresa, ha mostrato tuttavia i propri limiti in occasione della crisi dei mercati internazionali. Si è imposta quindi una nuova valutazione dell'approccio c.d. finanziario in considerazione del fatto che, pur contribuendo a una più razionale allocazione delle risorse e al conseguimento degli obiettivi di business, esso non costituisce di per sé garanzia della sopravvivenza e della stabilità dell'azienda.

Solo recentemente, la sempre maggiore complessità del contesto economico e le crescenti aspettative delle varie categorie di soggetti coinvolti hanno costretto i vertici aziendali a considerare la gestione del rischio come una soluzione di tipo 'integrato' che dovrebbe costituire, se efficacemente articolata ed implementata, non solo un reale elemento di vantaggio competitivo, ma anche una garanzia di stabilità e solidità dell'apparato produttivo. In quest'ottica è facile comprendere l'evoluzione che il concetto aziendale di gestione del rischio ha dovuto subire negli ultimi anni: in tre tappe fondamentali si è passati da un iniziale approccio focalizzato esclusivamente su rischi finanziari e rischi puri relativi a eventi assicurabili, ad un approccio c.d. business risk management in quanto incentrato sulla gestione dei rischi di business (De Loach, 2000), fino ad approdare all'ultimo e più attuale stadio evolutivo, caratterizzato da una visione ancora più integrata, che è l'*Enterprise Risk Management* (letteralmente 'Gestio-

ne del Rischio d'Impresa') il cui obiettivo è appunto l'interazione tra la gestione dei rischi di *business* e l'apparato dei controlli interni all'azienda.

Il modello dell'Enterprise Risk Management in Sanità

L'*Enterprise Risk Management (ERM)* trova la sua origine nei lavori pubblicati negli Stati Uniti tra la fine degli anni Ottanta e l'inizio degli anni Novanta a seguito di grandi scandali finanziari che hanno spinto alla creazione di una commissione di studio nota come *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (CoSO)*⁵ con l'obiettivo di creare un sistema di controllo innovativo per le aziende. Il risultato fu la pubblicazione nel 1992 del volume *Internal Control -Integrated Framework* da cui esplose l'interesse verso la gestione integrata del rischio.

L'*ERM* è un modello proposto dalla letteratura manageriale per valutare e gestire il profilo reale di rischio di un'azienda considerata nel suo complesso (Dickinson, 2001): esso è basato su una visione sistemica che tiene conto delle interrelazioni esistenti tra le multiple categorie di rischio di una organizzazione.

L'approccio alla gestione dei rischi è, dunque, di tipo integrato⁶

⁵ Il *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (CoSO)* è una commissione di studio che nacque negli Stati Uniti d'America nel 1985 successivamente ai grandi scandali finanziari e alle frodi di quel periodo storico. Nacque con l'obiettivo di fornire delle direttive alle imprese e alle autorità di vigilanza in merito alla riduzione delle frodi, all'implementazione dei sistemi di controllo aziendali e solo successivamente in merito all'implementazione dell'*ERM* nella realtà aziendale. Per maggiori approfondimenti si veda il sito del *CoSO*: www.coso.org.

⁶ In letteratura esistono numerosi modi di chiamare la gestione integrata del rischio: la sua definizione inglese, *Enterprise Risk Management (ERM)*, è quella di riferimento, ma ci sono altri acronimi e denominazioni che in pratica definiscono lo stesso approccio al rischio. Tra queste: *Integrated Risk Management (IRM)*, *Holistic Risk Management (HRM)*, *Enterprise Wide Risk Management (EWRM)*, *Strategic Risk Management (SRM)* o *Global Risk Management (GRM)* (Bertinetti, 2013).

perché il modello considera tutti i rischi d'impresa, sia puri che speculativi, massimizzando il valore atteso e garantendo al contempo la continuità aziendale (O' Donnell, 2005). Esso esce dalla logica tipica della gestione che s'interessa ai rischi per singola unità organizzativa per abbracciare una visione più ampia che investe tutta l'azienda e che dà origine a una cultura d'impresa in cui anche tutti i dipendenti sono coinvolti dai temi della gestione del rischio.

L'*ERM* non rappresenta quindi più una funzione dell'impresa ma diventa la mentalità dell'organizzazione nel suo complesso e va a interessare tutte le funzioni e le aree aziendali.

Secondo l'illustrazione del *CoSO* (2004), il modello di gestione integrata del rischio *ERM* si fonda su otto componenti, di seguito precisate:

1. *l'ambiente interno*: l'impresa nelle sue dimensioni culturali, storiche, gestionali e ambientali (Prandi, 2010). È determinato dall'insieme dei principi e dei valori che caratterizzano qualsiasi comportamento dell'azienda nei confronti del rischio in ogni sua attività, dal lavoro svolto dai vertici aziendali rispetto alla gestione del rischio, dall'integrità dei valori etici e dai giudizi di valore dell'azienda, dalla struttura organizzativa aziendale, e dalle risorse umane;
2. *la definizione degli obiettivi*: lo scopo dell'impresa, quindi il primo passo per avviare la gestione integrata del rischio e concerne la definizione degli obiettivi strategici, operativi, di reporting e di conformità⁷;
3. *l'identificazione degli eventi*: l'inquadramento di tutti quegli eventi che possono avere un impatto sull'attività dell'impre-

⁷ Gli obiettivi possono essere classificati come segue: 1. gli obiettivi strategici sono definiti dal top management e stanno a supporto della visione e della missione aziendale; 2. gli obiettivi operativi hanno a che vedere con l'impiego delle risorse aziendali in modo da soddisfare parametri di efficacia e di efficienza; 3. gli obiettivi di reporting riguardano la correttezza e l'affidabilità delle informazioni espresse nel reporting aziendale; 4. gli obiettivi di conformità fanno riferimento al rispetto delle norme poste da regolamenti e leggi in vigore.

- sa finalizzata a conseguire dei risultati e un valore;
4. la *valutazione del rischio*: il processo continuo per determinare l'incidenza di questi eventi sul perseguimento degli obiettivi aziendali⁸;
 5. la *risposta al rischio*: la definizione delle modalità di gestione dei rischi. In particolare, vi sono quattro possibili esiti o risposte al rischio: *evitarlo*, ossia evitare di intraprendere determinate attività a cui sono connessi rischi; *ridurlo*, ossia intraprendere quei rimedi che servono a ricondurre il rischio - per probabilità di accadimento e impatto - entro limiti accettabili e che servono quindi ad affrontare il rischio limitandone i danni; *condividerlo*, ossia ridurre l'impatto economico del rischio attraverso il trasferimento a o la compartecipazione con compagnie di assicurazione; *accettarlo*, ossia non porre in essere nessuna azione poiché i rischi sono sotto la soglia di tolleranza;
 6. l'attività *di controllo*: l'insieme delle politiche e delle procedure in grado di assicurare che le risposte al rischio individuate e perseguite dall'impresa siano eseguite correttamente e nei

⁸ Nel valutare il rischio al quale è esposta l'attività aziendale, il management valuta sia il rischio inerente che il rischio residuo. Il rischio inerente è l'insieme dei rischi ai quali è esposta l'attività aziendale nel momento in cui l'alta direzione non attiva alcuno strumento o meccanismo di gestione del rischio. Il rischio residuo invece è il rischio al quale è esposta l'attività aziendale nel momento in cui il management ha predisposto e attivato una determinata risposta al rischio (Associazione Italiana Internal Auditors *et al.*, 2006). Il management tende in primo luogo ad analizzare il rischio inerente e solo successivamente si occupa di come gestire il rischio residuo. Nel valutare il rischio inerente si procede alla valutazione di tutti gli eventi potenziali futuri che possono impattare sull'attività aziendale, tenendo conto delle caratteristiche proprie dell'impresa. Gli eventi che saranno presi in considerazione saranno di diverso tipo: alcuni eventi che definiremo 'previsti' sono eventi routinari che si verificano di frequente, altri eventi che definiremo 'inattesi' sono eventi che l'azienda non può prevedere in quanto non si sono mai realizzati e quindi non possono essere previsti con ragionevole certezza. Per ogni *tipologia* di rischio l'azienda procede alla valutazione di due aspetti: impatto e probabilità (calcolo della matrice di rischio).

- tempi previsti⁹;
7. le *informazioni e la comunicazione*: operazioni funzionali alle attività di identificazione, valutazione e risposta ai rischi e quindi ad una corretta gestione aziendale. Può trattarsi di informazioni su eventi interni o esterni all'azienda che devono essere dettagliate, tempestive e di qualità¹⁰ ossia affidabili e che devono essere supportate da un adeguato sistema di comunicazione;
 8. il *monitoraggio*: l'attività di valutazione e di verifica continuativa che il modello di gestione del rischio, in questo caso l'*ERM*, stia funzionando come previsto; il monitoraggio deve essere integrato nelle attività quotidiane e basato su momenti di incontro tra manager per valutare l'efficacia dei processi; esso è funzionale ad accertare l'attualità della validità dello strumento di gestione in considerazione del fatto che gli eventi esterni sono in continuo mutamento¹¹ e porta alla valutazione delle carenze per intervenire con attività correttive.

⁹ Esempi di attività di controllo sono quelle svolte dalla Direzione che procede al controllo periodico della performance aziendale: si valuta se l'attività aziendale rispetta le previsioni e il budget valutando i risultati raggiunti con quelli dei concorrenti. Non solo, anche tutti i responsabili di funzione o di un'area aziendale procedono al controllo della performance relativamente alla propria area. I controlli, come detto, prendono le forme più disparate: si parla di controlli fisici, volti alla tutela delle scorte e delle attrezzature così come di controlli volti a verificare che le responsabilità e i compiti nell'esecuzione delle attività siano rispettati.

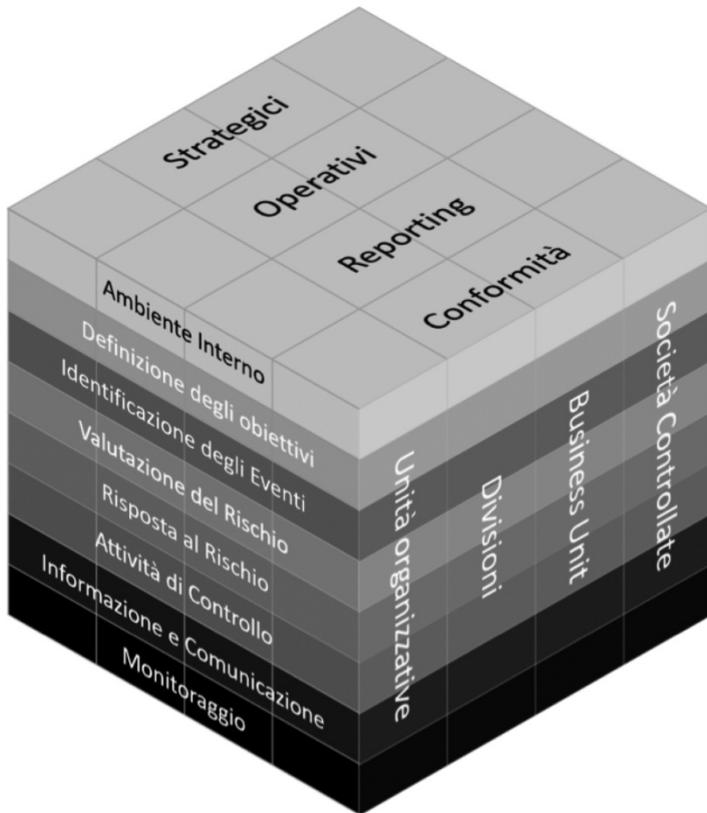
¹⁰ Qualità dei dati significa quindi informazioni appropriate, attuali, accurate e accessibili.

¹¹ Il contesto interno ed esterno in cui opera l'impresa tendono a mutare col tempo per diversi fattori: innovazione tecnologica, innovazione legislativa, cambiamento dei presidi e delle modalità di trasferimento del rischio, modifiche organizzative, cambiamento degli obiettivi aziendali e così via. Fattori esogeni ed endogeni possono quindi modificare il contesto in cui l'impresa si trova ad operare (Prandi, 2010). Per questo è necessario sottoporre l'*ERM* a una continua attività di valutazione e monitoraggio, in modo tale da verificare che ci sia il continuo funzionamento delle componenti dell'*ERM* e che il processo di gestione del rischio continui a funzionare efficacemente.

La presenza delle otto componenti suddette si pone in stretta relazione agli obiettivi dell'impresa (strategici, operativi, di reporting, di conformità) che rappresentano il fine ultimo di questo sistema integrato di gestione. Questo legame diretto tra obiettivi aziendali e componenti della gestione integrata del rischio è la caratteristica principale dell'*ERM*.

C'è una ineludibile connessione tra ciò che l'azienda si sforza di raggiungere, quindi gli obiettivi aziendali, e gli strumenti di cui si avvale per raggiungerli, quindi le otto componenti dell'*ERM*, e può essere rappresentata graficamente da una matrice tridimensionale a forma di cubo (Fig. 3.1., ripresa da *Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission, 2004*) che mostra, in modo integrato, il legame esistente tra gli obiettivi aziendali e le componenti dell'*ERM*, in riferimento sia all'intera azienda che alle sue singole unità. Nelle colonne verticali del cubo sono rappresentate le quattro categorie di obiettivi. Nelle righe orizzontali del cubo sono rappresentate le otto componenti dell'*ERM*, ossia ciò che serve per raggiungere questi obiettivi. Nella terza dimensione della matrice sono rappresentate l'azienda e le sue unità: società controllate, *business unit*, divisioni aziendali o qualsiasi unità organizzativa presa a riferimento.

Fig. 3.1. Matrice tridimensionale dell'Enterprise Risk Management (quadro integrato). Tratta e adattata da CoSO, 2004.



Per conseguire gli obiettivi operativi sono interessate tutte e otto le componenti dell'ERM. Ad esempio, se l'azienda sta perseguendo i suoi obiettivi operativi, bisognerà considerare non solo l'ambiente interno, ma anche tutte le altre sette componenti. Se si stanno considerando informazioni e comunicazione, bisogna tenere presente che i dati interni ed esterni che confluiscono in tale componente sono di fondamentale importanza per con-

seguire gli obiettivi strategici, l'utilizzo efficace ed efficiente delle risorse aziendali, la produzione di un reporting adeguato alle esigenze informative aziendali così come il rispetto delle norme poste dai regolamenti e dalle leggi in vigore.

Questo modello assume quindi una configurazione interattiva e multidirezionale che varia in base all'impresa di riferimento, ed assume di volta in volta caratteristiche diverse, inclusi meccanismi, strumenti e responsabilità.

Per quanto riguarda l'applicazione dell'*ERM* a un'azienda sanitaria, alcuni temi e problematiche di rischio sono simili in sanità ad altre industrie di servizi (si pensi ad esempio ai rischi concernenti la sicurezza nei luoghi di lavoro) ma, d'altra parte, la rilevanza del rischio di un danno catastrofico, come quello che può essere cagionato a un paziente, è cosa del tutto diversa e assolutamente specifica del fare impresa in sanità: non ci sono, infatti, molti altri generi d'industrie in cui l'errore umano o una condizione di mancata sicurezza possano esitare in tali drammatiche conseguenze sulla persona (tra i pochissimi esempi in tal senso è possibile menzionare il settore aviatorio e quello nucleare). In ambito sanitario, quindi, il modello dell'*ERM* si propone l'ambizioso obiettivo di integrare la componente del rischio clinico con le altre componenti di rischio d'impresa, tenendo in considerazione anche le sfide legate all'evoluzione della scienza medica e della tecnologia, a cui è necessariamente sottoposta questa specifica attività volta al miglioramento della sicurezza del paziente.

L'approccio integrato alla gestione del rischio prevede inoltre una trasversalità di gestione tra unità della stessa organizzazione. Ogni unità organizzativa, per quanto importante sia nella strategia dell'impresa, deve essere infatti valutata in un modo integrato e deve guardare all'impresa come un sistema in cui tutte le componenti sono connesse e si influenzano vicendevolmente. La gestione integrata implica allora una valutazione dei rischi a livello sistemico unita ad una cultura d'impresa che impedisca

la compartimentazione della gestione del rischio per singola unità organizzativa. L'*ERM*, a differenza dei metodi tradizionali di gestione del rischio, considera infatti le interrelazioni tra i vari rischi ossia le influenze che la gestione di un certo tipo di rischio può avere rispetto all'insorgenza di altri rischi coinvolgenti l'organizzazione. Ciò significa che prima di agire su un rischio occorre ponderare bene quale potrebbe essere l'impatto sull'organizzazione delle scelte di gestione. La natura olistica dell'*ERM* è un qualcosa d'intrinseco alla natura sistemica dei processi produttivi delle economie moderne (Forestieri, 1996).

Considerare i rischi di un'azienda sanitaria in una visione integrata d'impresa è diventata quindi, per diverse ragioni, una necessità, e tra queste ragioni è di estrema attualità e rilevanza la sfida di assicurare la sicurezza del paziente.

Del resto, l'incertezza delle prestazioni sanitarie e degli esiti di queste, rappresenta un rischio che non può e non deve - per svariate e ovvie ragioni - essere semplicemente trasferito alle compagnie di assicurazione; ed anche le istituzioni sono intervenute chiaramente in questo senso, richiedendo a strutture e operatori di focalizzare l'attenzione sulla prevenzione dei danni, migliorando la sicurezza dei luoghi di cura attraverso una migliore gestione dei rischi.

Si aggiunga che la necessità d'inquadrare, attraverso un modello integrato di gestione, tutti i rischi di un'azienda sanitaria, prende le mosse anche dalla constatazione che il sistema sanitario è costantemente sottoposto a uno scrutinio finanziario combinato a una valutazione di appropriatezza e di qualità delle prestazioni, per garantire i quali è richiesta una crescente trasparenza sui rischi che caratterizzano ciascuna struttura di cura. Sono richiesti allora, alle imprese sanitarie, sforzi crescenti per individuare e monitorare la miriade di rischi che possono riguardarle, nonché per ideare e poi realizzare strategie efficaci di gestione di questi rischi.

Ulteriori fattori, quasi tutti derivanti da esigenze di controllo di

carattere economico, contribuiscono poi a promuovere l'utilità del modello dell'*ERM* nella Sanità odierna. Tra questi si possono includere: la crescente importanza di nuove forme di rischio (si pensi ad esempio all'emergente problematica del *cyber-risk*); l'esigenza di verificare l'operato di direttori e amministratori aziendali per valutarne l'affidabilità; l'incremento di severità e frequenza dei rischi sanitari al passo con l'evoluzione scientifica e tecnologica e con la cronicizzazione delle patologie dovuta a fattori demografici; l'impatto negativo che sentenze giudiziarie con esito di condanna possono avere sulla reputazione di una struttura sanitaria.

Un rischio opportunamente gestito secondo un modello integrato che sia compreso e realizzato a tutti i livelli aziendali, può invece dare ad una organizzazione sanitaria un deciso vantaggio competitivo. In particolare, un valido programma di ERM consentirebbe di:

1. identificare e dare priorità strategica ai rischi importanti;
2. assegnare la 'titolarità' dei rischi a gruppi diversi all'interno dell'organizzazione al fine di promuovere un costante accertamento del rischio, una efficace risposta al rischio, una diffusa responsabilizzazione nei confronti del rischio;
3. fornire modelli analitici di scenari futuri per aiutare a prevedere e a prepararsi all'aumento potenziale del rischio;
4. creare un processo di ERM continuo all'interno dell'istituzione.

In generale, per adottare e implementare efficacemente un modello di *Enterprise Risk Management* le aziende dovrebbero evolvere la loro filosofia di gestione dei rischi in due direzioni. In primo luogo, esse dovrebbero abbandonare l'ottica del *cost based* che è finalizzata a salvaguardare il valore creato semplicemente evitando i rischi, per adottare invece un'ottica *value based* che è finalizzata alla creazione di nuovo valore attraverso la gestione dei rischi e delle opportunità connesse. In secondo luogo le aziende

dovrebbero in parte abbandonare l'approccio reattivo nei confronti dei rischi per sviluppare un approccio proattivo focalizzato sull'anticipazione dei fenomeni futuri (Associazione Italiana Internal Auditors, 2006).

La gestione del rischio sanitario

La gestione del rischio dovrebbe essere sistematica e strutturata all'interno dei processi organizzativi sino ad integrarsi nelle stesse procedure decisionali apicali (Crockford, 1986). Secondo le moderne teorie, solo una siffatta capacità pervasiva nella struttura aziendale può consentire all'entità di risk management di svolgere appieno la propria funzione e di perseguire al meglio i propri scopi (De Loach, 2000).

Questa interpretazione si applica a qualunque contesto imprenditoriale, compreso quello sanitario, il cui interesse specifico alla gestione del rischio è strettamente collegato alla responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie: la crescita dei casi di malsanità, la salita vertiginosa dei premi assicurativi per il settore sanitario, e - negli USA - il superamento della dottrina dell'immunità caritatevole¹² che precedentemente sollevava le attività di un ospedale dai contenziosi, sono fattori che negli anni Settanta spinsero ad un cambiamento nella riflessione sui rischi e la sicurezza.

Alla fine degli anni Novanta, anche il movimento per la sicurezza del paziente ha determinato grandi cambiamenti nel campo della gestione del rischio sanitario. Uno dei più grandi catalizzatori è stato, in proposito, il rapporto dell'*Institute of Medicine*

¹² L'immunità di beneficenza era una dottrina nata nel XIX secolo in Gran Bretagna, secondo cui un'organizzazione caritatevole non era da considerare responsabile per la responsabilità civile. Questa dottrina è stata particolarmente contestata nei casi di malasanità. Si veda in proposito Bradley, Canon, Dean Jaros, *The Impact of Changes in Judicial Doctrine: The Abrogation of Charitable Immunity*, 1979.

(IOM) intitolato *To Err Is Human. Building a Safer Health System* (Kohn, Corrigan, Donaldson, 1999), anche noto come rapporto IOM, che tentò di fare luce sul crescente problema degli errori medici sottolineandone la gravità e la portata in termini di danni invalidanti e di perdite di vite umane evitabili.

L'organismo di accreditamento sanitario di origine statunitense *Joint Commission*¹³, allineato in questo percorso di miglioramento degli standard di cura a favore della sicurezza del paziente, definisce oggi il risk management come l'insieme delle "attività cliniche e amministrative intraprese per identificare, valutare e ridurre il rischio di danno ai pazienti, agli operatori, ai visitatori, e il rischio di perdita per l'organizzazione stessa".

La gestione del rischio sanitario viene quindi a essere definitiva-

¹³ La Joint Commission è un organismo autonomo non profit, nato negli Usa con il fine di migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria degli ospedali americani. Fu fondato nel 1951 attraverso l'unione dell'*American College of Surgeons*, l'*American College of Physicians* e l'*American Medical Association*. Allora il nome era *Joint Commission on Accreditation of Hospital*, poi divenne *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)* nel 1988, in seguito al suo progressivo ampliamento dell'attività rivolto anche a strutture sanitarie non ospedaliere: la sua denominazione attuale è quella di *Joint Commission*. Nel 1997 venne istituita una nuova divisione di *JCAHO*, la *Joint Commission International (JCI)* appunto, con l'obiettivo di implementare programmi di miglioramento della qualità in sanità a livello internazionale, istituendo quindi la possibilità di un accreditamento delle strutture sanitarie a livello internazionale. Joint Commission si presenta dunque tra gli enti accreditanti più grandi e prestigiosi al mondo, dal momento che negli Usa accredita ad oggi più di 10.000 organizzazioni sanitarie ed ha attivato programmi d'accreditamento e collaborazioni internazionali in tutte le aree del mondo (più di 80 Paesi), avendo ad oggi già accreditato più di 50 ospedali solo in Europa. Quello di Joint Commission è un processo di accreditamento volontario attraverso il quale un ente terzo, indipendente e non governativo certifica e garantisce che un'organizzazione sanitaria rispetta specifici standard (divisi in due grandi blocchi, quelli incentrati sul paziente e quelli sull'organizzazione) che tendono ad un miglioramento continuo nelle strutture, nei processi e nei risultati. Esistono programmi di accreditamento per tutte le tipologie di strutture che operano nel mondo sanitario, compresi ambulatori, ospedali, laboratori, centri di riabilitazione, case di cura).

mente intesa come attività finalizzata a ridurre le perdite associate con gli eventi correlati alla sicurezza del paziente.

Per essere efficace e quindi garantire lo standard di sicurezza voluto e pianificato, tale gestione richiede, dunque, attualmente una visione d'insieme, dinamica dell'organizzazione, combinata ad un'azione sinergica sia da parte dei vertici aziendali che dei professionisti in prima linea. Poiché si tratta, infatti, di organizzazioni complesse, l'approccio alla gestione del rischio non può essere basato sulla sola rigida previsione dei rischi, ma ha continua necessità di verifica e di adattamento delle azioni intraprese e ai mutamenti interni e esterni all'organizzazione, per garantire il raggiungimento degli obiettivi di sicurezza pianificati.

Le strutture sanitarie hanno, ad esempio, necessità di ascoltare i propri utenti e i propri operatori, quindi di imparare da costoro quali servizi o prestazioni possano essere considerate più affidabili e sicuri, molto prima che una situazione a rischio si trasformi in un incidente per malasanità.

Un maggiore coinvolgimento di cittadini e pazienti, sempre più esperti in materia di salute e di conseguenza più esigenti nei confronti delle prestazioni sanitarie ricevute, è elemento importante da considerare nelle decisioni relative all'organizzazione e alla gestione delle strutture sanitarie in relazione alle quali la sicurezza è divenuta requisito determinante per mantenere il rapporto di fiducia con l'utente.

Le attuali organizzazioni sanitarie dovrebbero allora incoraggiare quegli interventi aziendali di formazione e addestramento che, nella giusta direzione di un miglioramento dell'organizzazione, consentano agli operatori di esprimere creatività e autonomia per quanto riguarda gli aspetti della conoscenza e della prevenzione del rischio legato alle prestazioni sanitarie.

Il personale che opera in prima linea è infatti la sorgente primaria degli incrementi di qualità in qualunque realtà aziendale complessa moderna. Un interessante studio condotto da Zak (2017), docente di economia, psicologia e management alla Claremont

Graduate University, individua in proposito otto comportamenti gestionali che, promuovendo la fiducia degli operatori all'interno un'azienda, indipendentemente dall'ambito di esercizio economico dell'azienda stessa, determinano un miglioramento della efficienza e della qualità del lavoro svolto con effetti positivi di crescita su tutta l'organizzazione. Questi comportamenti sono: 1. riconoscere l'eccellenza, cioè celebrare i successi ottenuti dall'operatore (o dal gruppo di lavoro) attraverso un riconoscimento tangibile e condiviso a livello aziendale, quando un obiettivo sia stato raggiunto e nell'immediatezza del conseguimento del risultato; 2. generare lo 'stress da sfida', che si realizza quando il management assegna un incarico difficile, ma raggiungibile e ben definito, ad un gruppo di lavoro cosicché vi sia necessità di lavorare insieme per raggiungere un obiettivo comune; 3. consentire, per quanto possibile, la discrezionalità nel modo di compiere il proprio lavoro, che implica un preventivo addestramento ma che lascia spazio alla creatività per l'ideazione e la realizzazione di progetti: l'autonomia promuove l'innovazione e le procedure di controllo e di gestione del rischio con essa combinate minimizzano le deviazioni negative; 4. mettere le persone in condizioni di costruirsi il proprio lavoro, cioè dare l'opportunità di scegliere tra possibili progetti alternativi, naturalmente coerenti con gli obiettivi aziendali; 5. condividere le informazioni in modo esteso al fine di rendere gli operatori bene consapevoli degli obiettivi e strategie della propria azienda senza lasciare incertezza in merito alla direzione seguita; 6. creare relazioni in modo intenzionale, favorendo contesti di socializzazione anche attraverso l'organizzazione di attività di *teambuilding*¹⁴; 7. facilitare

¹⁴ Per *teambuilding* s'intende un'attività basata su specifiche metodologie, nate e sviluppate per lavorare sui gruppi e in particolare su gruppi (*team*) di lavoro orientati per compiti e obiettivi, al fine di migliorarne la capacità di lavorare insieme e di conseguenza i risultati conseguiti. I metodi aiutano, in maniera non invasiva, a: creare la relazione tra le persone, incrementare la collaborazione, aumentare il livello di fiducia tra i componenti, motivare il gruppo di lavoro e creare coesione ed integrazione. Le attività di *team building* e di *team*

tare la crescita della persona nel suo insieme, evitando di puntare tutto sulla sola formazione di competenze legate al compito lavorativo e ragionare su iniziative che creino momenti di scambio e confronto sull'integrazione fra i tempi di vita e quelli di lavoro, sulla famiglia e sui tempi per lo svago e la riflessione; 8. mostrare un po' di vulnerabilità, che significa saper chiedere aiuto ai colleghi anziché limitarsi a dire loro di fare le cose: chiedere aiuto è segno di sicurezza e di desiderio di coinvolgimento per il raggiungimento dell'obiettivo, aiuta a costruire credibilità e fiducia.

Ciò che deve crescere è una funzione aziendale leggera e distribuita tra operatori di prima linea e management, finalizzata alla gestione integrata del rischio clinico e al raggiungimento dell'alta affidabilità (Bagnara *et al.*, 2010). Le organizzazioni positive, cioè efficienti ed efficaci, sono allora al tempo stesso centralizzate e decentralizzate, e favoriscono il massimo di autonomia e di responsabilità degli operatori e delle unità operative mentre controllano rigidamente il rispetto dei valori chiave che caratterizzano l'organizzazione (Carrol, 2011).

L'assunzione di responsabilità in merito alla sicurezza dei pazienti da parte di ciascun componente dell'organizzazione aziendale, dal management all'operatore in prima linea, può inoltre facilitare la considerazione dei rischi a proposito di ogni decisione rilevante, dall'acquisizione di nuovi dispositivi medici o presidi sanitari alla riorganizzazione di uno o più servizi, dal reclutamento di nuove figure professionali alla formazione continua del personale. In questo modo, il management può disporre di elaborazioni affidabili sulle aree più problematiche della pratica clinica e sulle possibili soluzioni per contrastare il rischio al fine di consolidare un valido sistema di gestione.

working possono facilitare la comunicazione, stimolare la creatività, far emergere la leadership, educare alla delega e al lavoro per obiettivi, sviluppare l'empatia e l'ascolto, veicolare la visione, la missione e i valori aziendali, valutare il potenziale e le attitudini dei singoli individui, avvicinare management e personale operativo.

Si è abbandonata quindi la visione burocratico-amministrativa del rischio, che riduceva l'attitudine all'autocritica poiché ogni incidente, seppur piccolo, rappresentava una minaccia all'autorità (McIntyre, Popper, 1983) ed era per questo da isolare e gestire in modo parcellare e impersonale; e si è abbracciata una visione di tipo socio-tecnico in cui un problema è un'opportunità di cambiamento delle relazioni umane interne ed esterne, delle interazioni con le tecnologie e degli assetti organizzativi (Carayon *et al.*, 2007).

La gestione del rischio sanitario: alcune esperienze

È oramai accettata con largo consenso internazionale (Carrol, 2011) la considerazione che un buon *management*, anche in campo sanitario, debba 'rispondere' al rischio secondo una prospettiva integrata, che considera cioè l'azienda nel suo complesso. Un modello integrato di gestione del rischio soddisfa infatti bene le esigenze di un sistema complesso adattativo quale è appunto una struttura sanitaria, poiché non considera separatamente i rischi di una singola area funzionale o di unità operativa ma si occupa anche delle inter-conessioni e dei legami tra le diverse tipologie di rischi nei diversi contesti, aventi effetti a livello di sistema. L'analisi dei rischi di una singola parte del sistema (ossia di un sottosistema, come può essere ad esempio un reparto o un'unità operativa) è certo presupposto fondamentale per l'inquadramento sistemico del rischio di una struttura sanitaria ma non è da sola sufficiente per indirizzare la funzione di management alle risposte più adeguate, che consistono nel mantenere il rischio residuo sotto la soglia di accettabilità ammissibile per tipologia di struttura e di servizi sanitari erogati. Le azioni pianificate per rispondere al rischio riguardante una singola unità operativa, magari idonee a dare un risultato accettabile a livello locale, potrebbero peraltro avere un effetto inverso sul sistema nella sua globalità.

In generale, preliminarmente alla scelta degli interventi da intraprendere in risposta al rischio sarebbe opportuno prendere in considerazione alcune voci, adattabili a tutte le realtà aziendali caratterizzate da complessità, e in particolare:

1. l'analisi degli effetti prevedibili, in termini di probabilità e impatto, delle varie risposte ai rischi proposte poiché ciascuna di esse inciderà in maniera diversa sull'intero sistema (le risposte saranno scelte dal management partendo dalla valutazione di eventi passati, trend e ipotesi di scenari futuri);
2. la valutazione del rapporto costi/benefici potenziali di ciascuna realizzabile risposta al rischio poiché le risorse dell'impresa sono per definizione limitate e l'azienda non può permettersi di fare scelte sbagliate;
3. la visione delle possibili opportunità durante il processo di valutazione e identificazione delle risposte al rischio, il quale non deve essere visto solo in termini difensivi.

L'attività di gestione del rischio comporta dunque pianificazioni, analisi, valutazioni e interventi continui che seguono schemi logici generali e che hanno lo scopo comune di garantire un equilibrio dinamico a livello di sistema contenendo i rischi al di sotto della soglia di accettabilità. Ma ciò che varia, in quanto proprio di ciascuna struttura sanitaria per la sua natura di sistema complesso adattativo, è il modo di rispondere al rischio e di essere investita dall'impatto di questa risposta, che sarà sempre diverso anche quando i rischi osservati siano sovrapponibili tra strutture simili per tipologia e funzione.

L'impatto degli interventi di risposta al rischio non è immediato e può essere anche molto difficile valutarlo anticipatamente poiché gli effetti di gestione si manifestano sul lungo periodo. La letteratura non è di grande aiuto sotto questo aspetto giacché molto rari sono gli studi, basati su valutazioni sistematiche sul lungo termine, di strategie adottate per il controllo del rischio sanitario. Tra i pochissimi esempi citati, ricordiamo Mutter (2003) che descrive le specifiche azioni, intraprese in un ospedale americano

di 450 posti letto, per ridurre gli errori da farmaci: nel 1999 l'ospedale individuò quattro punti critici principali dove si concentravano gli errori legati ai farmaci, e in particolare gli ordini, le prescrizioni, la distribuzione e la somministrazione.

Senza imporre raccomandazioni nel merito delle azioni da seguire per ridurre gli errori, l'ospedale inventò un proprio approccio sviluppando cinque principi guida e stili d'intervento: a. usare metodi diversi per imparare dove, quando, perché e come gli errori accadono; b. creare un clima non punitivo ed incoraggiare le segnalazioni degli errori e degli eventi evitati (*near miss*); c. tenere traccia dei dati provenienti dalle segnalazioni degli errori per identificarne le aree di concentrazione; d. semplificare e standardizzare i vari passaggi del processo di gestione dei farmaci dagli ordini alla somministrazione; e. selezionare la tecnologia più appropriata (ad esempio lettori di codici a barre) per supportare i passaggi in cui gli errori sono più facilitati a verificarsi. Furono inoltre sviluppati sistemi di supporto ai vari interventi, come: interviste ad operatori e pazienti per raccogliere gli errori d'informazione; azioni di monitoraggio degli errori per tipologia di errore (somministrazione ripetuta, identificazione del paziente, dose, tipo di farmaco, etichetta, modalità di somministrazione, mancata somministrazione, errori correlati alla farmacia, tempi) e divisi per unità, turno e gravità.

Nel corso degli anni, l'ospedale arrivò a implementare una revisione obbligatoria delle prescrizioni dei farmaci alla fine di ciascun turno: ogni infermiera doveva sottoporre a revisione le schede di somministrazione dei farmaci per verificare che tutte fossero state trascritte e che tutte fossero state firmate dai medici. Ulteriori sviluppi furono la progettazione e l'utilizzo di un indice di severità degli errori e l'introduzione della tecnologia del codice a barre per garantire i 'cinque diritti' dell'uso dei farmaci (giusta persona, giusto farmaco, giusta dose, giusta via, giusto tempo). Il sistema consentiva ad una sola persona (un infermiere) di accedere al profilo della terapia farmacologica del paziente per

apprenderne il programma e le prescrizioni, utilizzando la tessera del codice identificativo dell'infermiere come entrata abbinata al codice a barre identificativo del paziente. La lettura del codice a barre del farmaco era una garanzia dell'accuratezza del dato e della precisione nella somministrazione del farmaco per tipo, dose, via e tempi. Contestualmente, il management dell'ospedale si preoccupò di prestare l'attenzione necessaria a cambiare l'intera organizzazione. In particolare, incentivò il livello di appartenenza, responsabilità e affidabilità degli utilizzatori finali (operatori) e aumentò il controllo sulla somministrazioni dei farmaci arrivando anche a raddoppiare la documentazione (una volta su carta, una volta con inserimento digitale). Nel corso degli anni, quest'approccio riuscì ad abbattere in misura superiore all'80% gli errori di somministrazione dei farmaci all'interno della struttura.

Realizzare con successo un cambiamento di tale portata richiede azioni integrate di analisi dei processi, pianificazione e realizzazione d'interventi d'innovazione, monitoraggio continuo degli effetti e aggiustamento finalizzato delle azioni intraprese, e non solo: è necessario anche che gli operatori siano aiutati ad abbracciare il bisogno di cambiamento e che i dirigenti comunichino a tutti i livelli dell'organizzazione il motivo del cambiamento e l'esito atteso.

Un'altra, tra le migliori esperienze rese note in materia di efficace gestione del rischio e di sostegno alla cultura della sicurezza, è stata quella dell'Ospedale Universitario statunitense John Hopkins, dapprima condotta in due terapie intensive e poi diffusa in tutto l'ospedale risultati (Pronovost, Holtzmuller, 2004). In questo caso, lo scopo degli interventi di gestione del rischio era indirizzato a sviluppare un programma complessivo per la sicurezza dei pazienti che rispondesse ad alcuni requisiti e che potesse: a. essere attivato in sequenza nelle unità operative; b. migliorare la cultura della sicurezza; c. consentire al personale di fissare l'attenzione sui problemi specifici delle loro unità; d. aiutare nell'at-

tivazione d'iniziative per la sicurezza che coinvolgessero l'intero sistema; e. comprendere una raccolta rigorosa dei dati sia per identificare i problemi che per misurare i risultati dei cambiamenti.

Gli interventi considerati in questo programma furono i seguenti:

1. valutare la cultura della sicurezza nell'unità operativa;
2. formare il personale alle scienze della sicurezza;
3. identificare le principali preoccupazioni del personale;
4. coinvolgere attivamente nel programma i dirigenti anziani di un'unità operativa così aumentando il loro livello di attenzione nei confronti della sicurezza;
5. attivare i miglioramenti della sicurezza;
6. documentare i risultati derivati dagli interventi migliorativi;
7. raccontarsi le storie e le lezioni apprese;
8. rivalutare la cultura della qualità nell'unità operativa.

Il primo reparto dove fu sperimentato il programma, fu la terapia intensiva. I principi di riferimento utilizzati, tratti dalla teoria della sicurezza e dall'esperienza in altre industrie, furono: creare una cultura della sicurezza; standardizzare le cure specificando ciò che si sceglie di fare, e quando, in base alla migliore evidenza scientifica; automatizzare laddove possibile i processi per aumentarne l'efficienza.

Il personale imparò così a standardizzare le procedure trovando modi per ridurre il numero di passaggi e per assicurare la corretta esecuzione dei processi critici di assistenza attraverso un sistema di valutazione indipendente. In particolare, per l'inserzione del catetere venoso centrale, fu aumentata la compliance degli operatori nei confronti delle barriere protettive realizzando una sterilizzazione appropriata (lavaggio mani, cuffia, camice, mascherina e panni di barriera completi) e fornendo un luogo unico di stoccaggio; fu inoltre inserita una check-list con il richiamo ai processi noti per ridurre le infezioni da catetere da far compilare

ad un operatore, con compito di osservatore, durante l'inserzione del catetere centrale; infine, durante i giri quotidiani di reparto fu imposto al personale di chiedere sempre se il catetere poteva essere rimosso.

Fu sviluppato quindi un lavoro di squadra con l'obiettivo condiviso di ridurre ogni possibile danno ai pazienti, e ciò significava che mentre un operatore realizzava la procedura d'inserimento del catetere centrale, l'altro si metteva nei panni del paziente agendo da 'difensore' dei suoi interessi.

Inoltre, poiché gli interventi di un'efficace gestione del rischio riguardano anche aspetti strategici, uno tra gli approcci più importanti per ottenere risultati si è dimostrato essere il coinvolgimento attivo dei dirigenti anziani nel costruire una cultura della sicurezza insieme al personale (Pronovost *et al.*, 2004).

Diverse esperienze in diverse realtà hanno quindi dimostrato che i principi di una buona gestione del rischio sanitario sono generali e per questo applicabili in contesti diversi. Ma gli effetti tangibili, dell'impegno profuso nella ricerca delle migliori risposte al rischio, dipendono significativamente dalla creazione di un clima aziendale di condivisione della cultura e degli obiettivi di sicurezza nonché di supporto del personale all'azione di gruppo. Come in ogni realtà d'impresa, è infatti necessario che il management crei le condizioni ambientali favorevoli affinché ci sia la riduzione della frequenza e dell'impatto degli eventi negativi. Solo un clima e una mentalità di questo tipo possono determinare che le risposte al rischio siano efficaci (Prandi, 2010).

Approfondimento

La gestione del rischio sanitario: il panorama giuridico

In Italia, il tema della gestione del rischio sanitario e della sicurezza delle cure è stato solo sfiorato dal legislatore fino all'esplicita formulazione rinvenibile nella legge n. 24 dell'8/3/2017.

Nel maggio 2007 l'allora Ministro della Salute, Livia Turco, comunicava alla Presidenza il disegno di legge n. 1598 *Disposizioni in materia di sicurezza delle strutture sanitarie e gestione del rischio clinico, nonché di attività libero-professionale intramuraria e di esclusività del rapporto di lavoro dei dirigenti del ruolo sanitario del servizio sanitario nazionale*, che prevedeva l'affidamento alle Regioni della creazione di una unità di rischio clinico per il monitoraggio degli errori e degli eventi avversi e la loro prevenzione, riducendo al massimo sia l'errore umano, sia l'errore causato da inefficienze del sistema sanitario.

Un nuovo disegno di legge, n. 1920, veniva presentato dal Ministro della Salute nel novembre dello stesso anno, *Interventi per la qualità e la sicurezza del Servizio Sanitario nazionale. Delege al Governo in materia di assistenza primaria e di emergenza sanitaria territoriale, riorganizzazione degli enti vigilati, farmacie, riordino della normativa di settore, collegato alla legge finanziaria e contenente gli articoli su gestione del rischio clinico e sul servizio di ingegneria clinica*¹⁵, ma neanche questo veniva approvato a causa dello scioglimento anticipato del Parlamento.

Altri disegni o proposte di legge sono stati presentati negli anni successivi ma nessuno ha raggiunto la fine del percorso legisla-

¹⁵ Nell'introduzione veniva precisato che «Attraverso il governo clinico lo sviluppo gestionale dell'azienda mantiene come obiettivo l'impiego efficiente delle risorse, ma si arricchisce dell'attenzione alla qualità e alla sicurezza delle prestazioni: il contributo tecnico-professionale di medici e sanitari garantisce il management aziendale sul versante dell'appropriatezza delle cure e, contemporaneamente, assicura al paziente la presa in carico personalizzata, la continuità delle cure, il coinvolgimento nel percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale».

tivo fino al 2012 quando si è avuta l'approvazione della legge n. 189/2012, conversione del d.l. n. 159/2012, c.d. Balduzzi. Questa legge, all'art. 3bis, rubricato *Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari*, prescriveva "Al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell'ambito della loro organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ne curano l'analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi. Il Ministero della Salute e le Regioni monitorano, a livello nazionale e a livello regionale, i dati relativi al rischio clinico".

Si prevedeva, dunque, l'obbligo per le strutture sanitarie di analizzare e studiare i rischi relativi alla propria attività adottando le necessarie soluzioni per la gestione dei medesimi, per la prevenzione del contenzioso e per la riduzione degli oneri assicurativi. Tale previsione legislativa è rimasta per tante strutture solo un vincolo sulla carta e non ha trovato una sua realizzazione.

Nel dicembre 2015, il Parlamento, con l'approvazione della Legge di Stabilità 2016, n. 208/2015, ha ribadito l'esigenza di una gestione del rischio in Sanità ed ha previsto molte misure che avranno ricadute negli anni a venire ed estenderanno la loro portata ed i loro effetti anche al di fuori del campo strettamente medico. Con l'approvazione dei commi 538, 539 e 540 dell'art. 1, è stato in particolare fortemente ribadito che la prevenzione e la gestione del rischio sanitario sono un obiettivo da realizzare, "un interesse primario del Sistema sanitario nazionale perché consente maggiore appropriatezza nell'utilizzo delle risorse disponibili e garantisce la tutela del paziente". La legge impone a tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie l'attivazione di unità specializzate che svolgano un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio¹⁶.

¹⁶ La norma stabilisce in particolare quanto segue: "Per la realizzazione dell'obiettivo di cui al comma 538, (ossia "la realizzazione delle attività di pre-

La gestione del rischio quale obbligo giuridico trova sua definitiva conferma nella recentissima legge n. 24 dell'8/3/2017, *Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*, approvata il 28 febbraio 2017. Per rispondere principalmente a due problematiche, quali la mole del contenzioso medico-legale, che ha causato un aumento sostanziale del costo delle assicurazioni per professionisti e strutture sanitarie, ed il fenomeno della medicina difensiva, che ha prodotto un uso inappropriato delle risorse destinate alla Sanità, il legislatore ha posto a cardine di tutta la disciplina un concetto che è la conseguenza dei molti cambiamenti degli ultimi decenni (siano essi di carattere tecnico-scientifico o economico, normativo o giurisprudenziale).

venzione e gestione del rischio sanitario" n.d.r.), [...] le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano dispongono che tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie attivino un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management), per l'esercizio dei seguenti compiti:

- a) attivazione dei percorsi di audit o altre metodologie finalizzati allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari. I verbali e gli atti conseguenti alla attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari (il secondo periodo è stato così modificato dall'art.16, comma 1, della legge n. 24/2017, n.d.r.);
- b) rilevazione del rischio d'inappropriatezza nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell'emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva;
- c) predisposizione e attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;
- d) assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative;
- d- bis) predisposizione di una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Detta relazione è pubblicata nel sito internet della struttura sanitaria» (questo comma è stato aggiunto dalla legge n. 24/2017, all'art. 2, c. 5, n.d.r.).

ziale) e che è ravvisabile nello stesso titolo della legge e cioè nella *sicurezza delle cure e della persona assistita*.

L'art. 1 dispone che “La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute”, vale a dire è parte integrante del Diritto alla Salute così come previsto dall'art. 32 della Costituzione, e deve essere perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività mediante “tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e mediante l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative”¹⁷.

Le implicazioni di questo primo articolo sono amplissime e coinvolgeranno tutti coloro che operano a diverso titolo in Sanità: non si tratta, infatti, solo di una enunciazione di principi ma di un programma vero e proprio che andrà a rivoluzionare lo stesso assetto delle strutture sanitarie, pubbliche e private, alle quali viene imposto di mettere in atto attività di prevenzione del rischio sanitario e di dimostrare in che modo esse siano messe in atto.

Nello specifico all'art. 2 è prevista l'istituzione in ogni regione con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e comunque senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, di un *Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente*, che raccoglie dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso. Questi dati devono poi essere trasmessi all'*Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità*, presso l'AGENAS, la cui istituzione è prevista dall'art. 3 en-

¹⁷ Art. 1, *Sicurezza delle cure in Sanità*. “La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e alla gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative. Alle attività di prevenzione del rischio messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale”.

tro tre mesi dall'entrata in vigore della legge, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

Nello svolgere i propri compiti di acquisizione e gestione dei dati regionali relativi ai rischi ed eventi avversi, alle cause, all'entità, alla frequenza e all'onere finanziario del contenzioso, l'Osservatorio potrà predisporre, con l'ausilio delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, linee di indirizzo, potrà individuare idonee misure per la prevenzione e la gestione del rischio sanitario e il monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure nonché per la formazione e l'aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie.

Da circa un decennio quindi, le aziende sanitarie italiane hanno dovuto progressivamente avviare e organizzare funzioni di governo clinico e attività finalizzate alla gestione del rischio sanitario secondo due filoni principali d'intervento: il primo, concernente l'aspetto più propriamente manageriale, finalizzato a garantire adeguati livelli di sicurezza mediante la definizione delle priorità d'azione, la pianificazione dei progetti di miglioramento continuo, il monitoraggio continuo dei risultati dei progetti di miglioramento e dei rischi residui; il secondo, prettamente rivolto all'attività clinica, concernente prevenzione e controllo dei rischi strettamente connessi alla prestazione professionale, in cui gli operatori sanitari sono responsabili della segnalazione e dell'analisi di eventi avversi, incidenti e processi critici oltre che dell'adozione di misure di prevenzione.

La recente azione del legislatore ha preso in verità le mosse dall'opera del Ministero della Salute che ha puntato l'attenzione sul tema della gestione del rischio clinico, in diversi anni e in più riprese.

Nel 2003, il Ministero della Salute, forte della riflessione scientifica portata avanti negli USA sulle conseguenze degli errori in Sanità, ha istituito (d.m. 5 marzo 2003) presso la Direzione Ge-

nerale della Programmazione sanitaria, dei Livelli essenziali di assistenza e dei Principi etici di sistema, la *Commissione tecnica sul rischio clinico* con lo scopo di analizzare i concetti di rischio e di sicurezza in ambito sanitario per fornire indicazioni utili agli operatori.

Il Ministero ha dato così l'avvio istituzionale ad un'azione di ampio respiro, sia in termini di *good practice* clinica che di gestione degli effetti economici da *malpractice* sanitaria, di cui questi ultimi avvertiti molto più sensibilmente.

Il primo risultato dei lavori della Commissione è stato il documento intitolato *Risk management in Sanità. Il problema degli errori*¹⁸ (2004), dove per risk management si intendono quelle attività volte a riconoscere, identificare, valutare e ridurre i rischi per tutti coloro che operano in ambito sanitario o che lo 'utilizzano'. S'insinua allora, partendo dal presupposto che "promuovere la cultura dell'imparare dall'errore e non nascondere è una strategia vincente e appagante", un embrionale mutamento nell'approccio agli errori sanitari, teso ad un riconoscimento della cultura della segnalazione dell'errore come occasione di apprendimento, in contrasto alla cultura del biasimo e della colpa ancora prevalente. In questo percorso volto all'"ammodernamento del Servizio Sanitario Nazionale, che pone al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini e valorizza il ruolo e la responsabilità dei medici e degli altri operatori sanitari per la promozione della qualità", il Ministero della Salute ha anche elaborato e reso disponibili una serie di strumenti, *in primis* di natura informativa, tra i quali è presente un *Glossario*¹⁹ aggiornato, concernente i temi della sicurezza del paziente e della gestione del rischio clinico.

¹⁸ http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_publicazioni_583_allegato.pdf.

¹⁹ Il Glossario è rinvenibile sul sito del Ministero della Salute per consentirne il continuo aggiornamento è messa a disposi scheda da compilare e inviare a rischioclinico@sanita.it, per raccogliere i suggerimenti per effettuare una revisione periodica del Glossario stesso.

Diverse ulteriori raccomandazioni, specifiche e volte a fornire indicazioni puntuali, sono state in seguito elaborate per prevenire il verificarsi degli eventi avversi, per incentivare il loro monitoraggio, nonché per promuovere una cultura della sicurezza. Nell'aprile 2007, la Commissione redigeva il I Rapporto *Protocollo Sperimentale di Monitoraggio degli Eventi Sentinella* con riferimento ad una rilevazione effettuata tra il settembre 2005 e il febbraio 2007; successivamente, nel settembre 2007, è stato pubblicato il documento *Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari*. Sono stati elaborati anche documenti dedicati alla formazione degli operatori²⁰, agli aspetti medico-legali ed assicurativi²¹, alla sicurezza nelle attività trapiantologiche²², alla sicurezza delle cure negli ambulatori dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia²³. Con il decreto dirigenziale del 14 maggio 2005 è stato istituito il *Gruppo di lavoro per il Rischio Clinico*, preposto alla valutazione degli approcci metodologici in tema di rischio clinico e volto a: in-

²⁰ http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_publicazioni_640_allegato.pdf.

²¹ Per avere un quadro generale delle diverse modalità di gestione del rischio clinico relativamente agli aspetti assicurativi, il Ministero della Salute ha condotto per la prima volta una rilevazione nazionale sugli *Aspetti assicurativi in ambito di gestione aziendale del rischio* (http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_publicazioni_544_allegato.pdf).

²² Il Ministero della Salute, in collaborazione con il Centro nazionale trapianti, ha avviato una "Rilevazione sulla sicurezza delle attività trapianto logiche" con particolare riferimento alle procedure per garantire donazione e trapianto sicuri. Obiettivo è la revisione e l'aggiornamento delle linee guida per la sicurezza nella rete trapiantologica nazionale (http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_publicazioni_645_allegato.pdf).

²³ Manuale "Gestione del Rischio Clinico e Sicurezza delle Cure negli Ambulatori dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Famiglia", marzo 2010, costituisce uno strumento metodologico di base per la scelta delle attività e delle misure da adottare nel contesto delle attività per la sicurezza delle cure, negli ambulatori dei medici di medicina generale e dei pediatri di famiglia e per la realizzazione di programmi di formazione continua (http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_1232_allegato.pdf)

dividuare soluzioni operative per definire un sistema di monitoraggio degli eventi avversi; elaborare raccomandazioni; definire modalità di formazione degli operatori sanitari; valutare gli aspetti assicurativi in ambito di gestione aziendale del rischio clinico. In seguito, con decreto dirigenziale del 20 febbraio 2006 è stato nominato il *Gruppo di lavoro per la sicurezza dei Pazienti* avente il compito di continuare ed approfondire le attività dei precedenti gruppi di lavoro; e con decreto ministeriale del 10 gennaio 2007 è stato attivato il *Sistema Nazionale di Riferimento per la Sicurezza dei Pazienti*, con funzioni di Osservatorio operante sulla base di programmi ministeriali annuali.

L'attività di guida verso un'appropriate gestione del rischio clinico è stata portata avanti dal Ministero attraverso un costante lavoro di aggiornamento e di implementazione delle raccomandazioni fino a giungere, nel giugno 2011, all'emanazione delle *Linee guida ministeriali per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in Sanità*²⁴: le indicazioni in esse contenute incoraggiano un approccio *aperto, onesto e trasparente con i pazienti ed i familiari, con i cittadini ed i mass media e di sostegno agli operatori coinvolti*, teso a *favorire le azioni di risoluzione stragiudiziale*.

Il Ministero della Salute ha ritenuto necessario coinvolgere nel proprio percorso di promozione di una 'giusta cultura' di gestione di rischio sanitario anche altri soggetti, in particolare le Regioni, che singolarmente hanno affrontato il tema in maniera piuttosto disomogenea, mentre globalmente si sono trovate in una unica Commissione di lavoro.

Nel 2006, infatti, è stato costituito dalla Commissione Salute il *Comitato Tecnico delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza del Paziente*, con la funzione di promuovere la sicurezza delle cure nelle regioni, di favorire la diffusione e l'implementazione delle raccomandazioni ministeriali nonché la condivisione di buone pratiche cliniche.

²⁴ http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_1563_allegato.pdf

Nel Comitato sono rappresentate tutte le Regioni e le Province Autonome, il Ministero della Salute e l'Agencia Nazionale dei Servizi Sanitari Regionali (AGENAS). Quest'ultimo soggetto, istituito con l'art. 5 del d.lgs. 30 giugno 1993, n. 266, ha i compiti di supporto delle attività regionali, di valutazione comparativa dei costi e dei rendimenti dei servizi resi ai cittadini, di segnalazione di disfunzioni e sprechi nella gestione delle risorse personali e materiali e nelle forniture, di trasferimento dell'innovazione e delle sperimentazioni in materia sanitaria.

In particolare, la Conferenza Unificata, con delibera del 20 settembre 2007, nell'indicare come obiettivo prioritario e qualificante dell'attività dell'Agencia il supporto tecnico operativo alle politiche di governo condivise tra Stato e Regioni per lo sviluppo e la qualificazione del Servizio sanitario nazionale, ha previsto che la stessa svolgesse attività di supporto al Ministero e alle Regioni per le iniziative relative alla gestione del rischio clinico ed alla sicurezza del paziente. Compiti ribaditi con il Patto per la salute 2014-2016, sancito dalla Conferenza Stato-Regioni il 10 luglio 2014, che ha affidato all'AGENAS la realizzazione di "uno specifico sistema di monitoraggio, analisi e controllo dell'andamento dei singoli Sistemi Sanitari Regionali, che consenta di rilevare in via preventiva, attraverso un apposito meccanismo di allerta, eventuali e significativi scostamenti delle performance delle Aziende sanitarie e dei Sistemi Sanitari Regionali, in termini di qualità, quantità, sicurezza, efficacia, efficienza, appropriatezza ed equità dei servizi erogati".

In questa direzione, la gestione del rischio clinico è stata, il 20 marzo 2008, oggetto di un preciso Accordo della Conferenza Stato-Regioni, che ha delineato gli assetti organizzativi della sicurezza delle cure nel nostro Paese.

L'accordo ha annunciato la creazione a livello nazionale di un *Comitato Strategico Nazionale per la gestione del rischio clinico* costituito dai rappresentanti di: Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Agencia Nazionale dei Servizi Sanitari Regiona-

li, Istituto Superiore per la Prevenzione e Sicurezza del Lavoro, Agenzia Italiana del Farmaco, Regioni, rappresentanti del Comitato Tecnico delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza del Paziente scelti dalla Commissione Salute degli Assessori alla Sanità.

Le funzioni del Comitato riguardano la definizione su base annuale di un programma nazionale per la sicurezza delle cure indicante le priorità degli interventi di prevenzione e la scelta delle raccomandazioni da emanare per tutto il Servizio Sanitario Nazionale. Nell'accordo è stata prevista anche la creazione di un Organismo d'indirizzo e coordinamento nazionale, la *Consulta per la Sicurezza del Paziente*, costituito dai rappresentanti di tutte le istituzioni pubbliche e private che, a livello regionale o nazionale, si occupano di sicurezza delle cure. Sono stati altresì definiti gli assetti organizzativi a livello aziendale, introducendo la funzione permanente di gestione del rischio clinico e promuovendo l'organizzazione di procedure stragiudiziali alternative al contenzioso civile e penale per i casi di malasanità.

Un ulteriore frutto di questo Accordo del 2008, esempio particolarmente significativo della collaborazione istituzionale fra Ministero della salute e Regioni e le Province Autonome, è la pubblicazione nel 2009 della revisione del *Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Avversi*. L'Intesa prevedeva l'attivazione presso il Ministero dell'*Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES)*²⁵ e la versione aggiornata del Protocollo di Monitoraggio che rappresenta lo schema definito dall'applicativo del SIMES, con le modifiche che si sono rese necessarie a seguito della raccolta ed analisi dei dati pervenuti nella fase provvisoria. I Piani Sanitari Nazionali di quegli stessi anni riflettono questo nuovo interesse per la materia della gestione del rischio: il Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 parla di rischio clinico identificando-

²⁵ Il *Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES)* è stato istituito con il d.m. 11 dicembre 2009.

lo come un ambito prioritario per lo sviluppo della qualità del SSN, e quello del 2006-2008 pone la “gestione del rischio clinico a salvaguardia e tutela della sicurezza del paziente e del personale” come uno degli elementi fondamentali per il successo del Governo Clinico e quindi nell’ottica della promozione del Governo Clinico e della qualità del Servizio Sanitario Nazionale, prevede l’individuazione di strategie di gestione del rischio clinico proattive e multidisciplinari, con azioni di formazione e monitoraggio.

SEZIONE II (PARTE PRATICA)

Capitolo 4

La gestione del rischio sanitario: I fase operativa

Questo capitolo segna il passaggio alla parte pratica della Guida e presenta gli strumenti per l'identificazione e l'accertamento del rischio. È il primo di due capitoli dedicati alle fasi della gestione del rischio nel suo insieme, poiché il successivo riguarderà la valutazione quali-quantitativa, la decisione da intraprendere per 'rispondere' al rischio, e il monitoraggio.

Gestire il rischio sanitario significa prevenirne o, al peggio, limitarne gli effetti negativi ed è un'attività che richiede l'individuazione - il più possibile completa e affidabile - dei fattori che rappresentano una minaccia per la sicurezza del paziente.

L'identificazione di questi fattori avviene mediante l'uso di specifici strumenti di segnalazione o di rilevazione, di cui esistono diverse tipologie.

Per accertare il rischio è possibile scegliere uno o più di questi strumenti, anche se l'esperienza dimostra che non è tanto importante la scelta di uno specifico strumento quanto la decisione di utilizzarne più di uno contemporaneamente in uno stesso con-

testo sanitario; ciascuno di essi presenta infatti, come vedremo, peculiarità proprie che non lo rendono del tutto esauriente né intercambiabile con gli altri.

La visione d'insieme della rischiosità di una struttura sanitaria dipenderà dunque dalla scelta degli strumenti d'accertamento del rischio che saranno selezionati e utilizzati. Ciò che riusciamo a vedere, e conseguentemente a gestire, è difatti strettamente legato al modo in cui percepiamo le situazioni che accadono, attraverso gli strumenti di cui disponiamo per identificarle.

Il tema della visione parziale delle cose è trattato in un racconto sufi (Coles, Ross, 2010), intitolato *I sei ciechi e l'elefante*, che si adatta bene ai contenuti di questo capitolo offrendo spunti di riflessione per un'applicazione motivata, varia e continua degli strumenti proposti, come ricordato da Shojania (2010).

I sei ciechi e l'elefante

C'era una volta un villaggio i cui abitanti erano tutti ciechi.

Un giorno, un principe straniero che attraversava il paese si fermò con la sua corte davanti alle mura di questo villaggio. Subito tra gli abitanti si diffuse la voce che il principe montava un animale straordinario. Si trattava di un elefante.

In quel paese non esistevano elefanti, e la gente non aveva idea di come potessero essere fatti quegli animali. I cittadini decisero di inviare sei persone a toccare l'animale, così poi avrebbero potuto descriverlo a tutti gli altri. Al loro ritorno, i sei ciechi furono accolti dalla popolazione impaziente di sapere a che cosa poteva assomigliare l'elefante.

— Be', — disse il primo — un elefante è come un enorme ventaglio rugoso. Gli aveva toccato le orecchie.

— Assolutamente no — intervenne il secondo — È come un paio di lunghe ossa. Gli aveva toccato le zanne.

— Ma proprio per niente! — esclamò il terzo — Assomiglia a una grossa corda. Gli aveva toccato la proboscide.

— Ma cosa state dicendo? Piuttosto è compatto come un tronco d'albero — disse il quarto che gli aveva toccato le zampe.

— *Non capisco di cosa state parlando...* — disse il quinto — *Un elefante assomiglia ad un muro che respira. Gli aveva toccato i fianchi.*

— *Non è vero* — gridò il sesto — *Un elefante è come una lunga fune. Gli aveva toccato la coda.*

I sei ciechi cominciarono a litigare, ciascuno rifiutando di ascoltare la descrizione degli altri. Attirato dalle loro urla, il principe venne a vedere che cosa stava accadendo.

— *Sire,* — disse un vecchio — *abbiamo mandato sei uomini per capire com'è fatto il vostro elefante e ognuno dice una cosa diversa. Non sappiamo a chi credere. Il principe ascoltò i sei ciechi che descrissero di nuovo l'elefante.*

Dopo un lungo silenzio, egli dichiarò: — Tutti e sei dicono la verità, ma ognuno di essi ha toccato solo una parte dell'animale, e quindi conosce solo quella parte di verità. Finché ognuno crede di essere il solo ad avere ragione, nessuno conoscerà la verità intera.

I diversi colori del caleidoscopio non si mescolano forse per formare un solo e splendido disegno? Il principe descrisse allora l'elefante mettendo insieme le sei descrizioni. E gli abitanti del villaggio seppero finalmente che aspetto aveva quello straordinario animale.

Organizzare la funzione di gestione del rischio in Sanità

Le possibili declinazioni della gestione del rischio all'interno di una organizzazione sanitaria possono essere molteplici, e nelle aziende maggiormente evolute e complesse possono trovarsi integrate all'interno di un'unica e ampia funzione di gestione rispondente ad esempio al modello dell'*Enterprise Risk Management*.

La funzione di gestione del rischio, o risk management, è, come abbiamo visto, diventata elemento obbligatorio sulla base della disciplina prevista dalle leggi n. 208/2015 e n. 24 /2017, le quali prevedono tale attività per tutte le strutture sanitarie, siano esse pubbliche o private. Ogni struttura deve dunque dotarsi di un'unità di risk management, con a capo un risk manager, che

svolga attività di coordinamento e controllo del rischio per quanto riguarda in particolare gli aspetti della sicurezza del paziente. La funzione di gestione del rischio dovrebbe, data la sua rilevanza, essere collocata all'apice dell'organizzazione tra le funzioni di supporto alla Direzione aziendale ed essere riconosciuta come struttura autonoma, pur con limiti di autonomia decisionale chiaramente definiti.

Presupposta la sua esistenza, la funzione di gestione del rischio può, d'altra parte, assumere diverse forme e configurazioni adattandosi alle dimensioni, alle peculiarità e alle esigenze di ciascuna struttura sanitaria: lo stesso testo di legge lascia ampia libertà alle strutture nella creazione delle unità di risk management, in modo tale che esse siano articolate sulla base della propria organizzazione e delle proprie esigenze.

La specifica situazione aziendale e il contesto sanitario di riferimento, possono quindi ispirare la definizione delle caratteristiche peculiari di una unità interna di risk management. Questa, mantenendo una coerenza con la visione strategica aziendale e soprattutto risultando idonea a soddisfarne efficacemente la finalità primaria, si esprime attraverso attività da svolgere in vista di risultati migliorativi: è necessario ideare una unità specializzata e permanente, che realizzi interventi coerenti e concreti finalizzati al perseguimento degli obiettivi di sicurezza per il paziente.

Una unità di gestione del rischio, in particolare, deve adempiere alle seguenti funzioni essenziali, e ne è direttamente responsabile:

- a) redigere una dichiarazione programmatica e un piano organizzativo di gestione del rischio;
- b) addestrare e supervisionare lo staff preposto alla funzione di gestione del rischio
- c) coordinare i comitati riguardanti la gestione del rischio e la sicurezza del paziente

- d) sviluppare obiettivi annuali da assegnare all'unità di risk management (darsi quindi degli obiettivi)
- e) valutare l'efficacia delle attività di gestione del rischio (quindi auto-valutarsi).

L'unità di risk management deve essere integrata in una rete diffusa su tutta la struttura, con referenti per ciascuna delle principali articolazioni aziendali oltre che presso le singole unità operative. Ciò allo scopo di rafforzare lo scambio d'informazioni sui rischi delle singole unità operative, di aumentare il livello di consapevolezza e di raggiungere un maggior successo nell'implementazione dei progetti di miglioramento e negli interventi di gestione del rischio.

L'unità di gestione del rischio dovrebbe inoltre essere dotata di risorse strutturali, come un locale dedicato, in grado di renderla riconoscibile.

Si tratta in sostanza della costituzione di un gruppo preposto al coordinamento per la gestione del rischio che deve però permeare tutti i livelli aziendali e tutti i professionisti coinvolti nell'utilizzo di strumenti complessi, condivisi a livello multidisciplinare e multi-professionale.

Le risorse umane che andranno a comporre una unità di gestione del rischio dovranno essere adeguate per competenze e per numero alle esigenze aziendali, ed avranno ruoli e responsabilità specifici. In particolare dovrà essere individuata una figura apicale, il risk manager, con funzione di capo gruppo, il quale dovrà soddisfare requisiti di titoli e formazione, determinati dalla Legge. In particolare dovrà essere scelto tra il "personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti, in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore" (art. 16, c. 2, legge n. 24/2017 a modifica e integrazione dell'art. 1, c. 540, legge n. 208/2015).

Se le caratteristiche legate al ruolo ed alla formazione professionale sono individuate dalla normativa, sarebbe d'altronde op-

portuno che il risk manager abbia alcune ulteriori caratteristiche legate strettamente alla persona (*ASHRM* American Society for Healthcare Risk Management) :

- a) l'autorevolezza per promuovere i necessari cambiamenti nella pratica clinica, nelle politiche e procedure di gestione, nei comportamenti dello staff medico-infermieristico e negli impiegati, i quali sono essenziali alla realizzazione di quanto previsto in un piano di gestione del rischio. Il risk manager è responsabile del coordinamento delle attività di gestione del rischio nei confronti dei componenti dello staff medico, di terze parti, dei dirigenti e degli impiegati a tutti i livelli dell'organizzazione, e gestisce quotidianamente informazioni altamente sensibili e riservate che influiscono direttamente sulla immagine pubblica della organizzazione e sullo stato finanziario. Per queste ragioni la sua posizione deve trovarsi a un livello sufficientemente alto nella gerarchia dell'organizzazione e per garantire la sua massima indipendenza ed imparzialità, idealmente il risk manager dovrebbe riferire direttamente al Direttore amministrativo o Amministratore Delegato della struttura;
- b) l'alta visibilità all'interno di tutta l'organizzazione sanitaria. Nessun individuo può svolgere da solo ogni funzione che riguardi un piano completo di gestione del rischio, anche in piccole strutture di cura. È quindi necessario che la figura preposta alla funzione alla gestione del rischio, riesca a promuovere l'utilità della realizzazione pratica di tale attività sensibilizzando, formando e comunicando la consapevolezza di ciò presso gli alti dirigenti e gli organi di governo dell'organizzazione sanitaria, oltre che presso lo staff medico e gli impiegati. Per questo il risk manager dovrebbe massimizzare le opportunità d'interazione con gli altri operatori della propria organizzazione, anche attraverso la partecipazione a commissioni competenti per specifiche tematiche cliniche e la partecipazione ad attività formative aziendali;

- c) la capacità relazionale con le altre funzioni aziendali, anche al fine di considerare i diversi e complessi rischi che possono derivare ad una struttura sanitaria da operazioni strategiche come eventuali fusioni aziendali, acquisizioni, joint venture e nuove opportunità di business. In questo ruolo il risk manager può infatti mettere in evidenza le implicazioni che possono determinare questi ri-arrangiamenti aziendali in termini di gestione del rischio e di problematiche emergenti in questo senso;
- d) la capacità di gestire funzioni e attività diverse, integrandole in un piano di risk management di successo. In particolare l'organizzazione sanitaria dovrebbe stabilire sistemi – formali e meno informali – per il coordinamento del programma di gestione del rischio con gli altri dipartimenti e le altre funzioni aziendali. Per integrare e coordinare adeguatamente la funzione di risk management con le altre funzioni, il risk manager ha bisogno di stabilire relazioni di comunicazione e di segnalazione con figure chiave all'interno dell'organizzazione. Tra queste, si pensi ad esempio, alla figura dell'Amministratore Delegato che in veste di decisore chiave può fare da tramite tra il Consiglio di amministrazione e il personale medico per dare il necessario supporto alla funzione di risk management; oppure il responsabile della sicurezza che può avere la responsabilità primaria oppure assistere il risk manager in tutto ciò che riguarda la sicurezza antincendio, la gestione dei materiali pericolosi, la preparazione dei piani d'emergenza; oppure, ancora, i direttori delle unità operative o i responsabili del servizio infermieristico, che supportano il risk manager negli aspetti tecnici e clinici necessari a identificare e analizzare potenziali rischi riguardanti i percorsi assistenziali oltre a poter dare assistenza nelle indagini riguardanti denunce e sinistri;
- e) la responsabilità, intesa come obbligo di rendere conto delle proprie decisioni. Il risk manager ha l'autorità per svolgere la funzione assegnatagli e parimenti è anche responsabile dei

risultati conseguiti: la performance annuale viene misurata considerando il raggiungimento di obiettivi specifici misurabili. Il risk manager dovrebbe sottoporre una relazione annuale ai vertici organizzativi, che sintetizza le denunce, lo stato assicurativo, le attività di risk management programmate e i progressi fatti per realizzarle come previsto nel programma;

In questo quadro d'insieme, è bene evidenziare che i ruoli e le responsabilità del risk manager sono in continua evoluzione poiché questa figura deve integrarsi in un settore in continuo cambiamento come è quello sanitario. Questi fattori possono essere inoltre influenzati grandemente dalla missione, dalla visione strategica e dalla cultura della sicurezza della singola organizzazione sanitaria, oltre che dalle sue dimensioni e dalla sua struttura. Tutto ciò significa che non è possibile descrivere figure tipiche, di risk manager o appartenenti ad una unità di risk management di struttura sanitaria, uniche e valide in assoluto per ogni singola concreta struttura sanitaria.

Sicuramente a questa funzione sono strettamente legati i concetti di prevenzione, controllo e riduzione delle perdite, per l'organizzazione, per i medici e gli altri operatori, per i pazienti e i visitatori, per i volontari, e così via. Le responsabilità possono riguardare l'indagine, l'analisi, la ricognizione, la tendenza, la valutazione degli incidenti e la gestione delle denunce ad essi connesse.

In ragione di questo ruolo, l'unità di gestione del rischio ed il risk manager devono rispondere alle seguenti funzioni:

- sviluppare sistemi formali o informali per l'identificazione del rischio come l'*incident reporting*, i re-invi del personale, la revisione delle registrazioni dei medici sulle cartelle cliniche, la revisione delle denunce di parenti e la revisione di pertinenti informazioni sul miglioramento di qualità;
- condurre l'accertamento del rischio, gli audit e le indagini, partecipare in piani d'azioni correttive, raccomandare gli in-

- terventi di miglioramento;
- collaborare ad attività chiave per la sicurezza del paziente, come lavoro di squadra (*team working*), *walking rounds*, e altre attività finalizzate a promuovere la cultura della sicurezza e la cultura adatta¹ all'interno dell'organizzazione;
 - sviluppare e mantenere relazioni di collaborazione con i dipartimenti e/o unità chiave dell'organizzazione, riguardanti qualità e sicurezza, risorse umane e uffici del personale, pubbliche relazioni, per enfatizzare l'efficacia dei programmi di gestione del rischio;
 - sviluppare analisi statistiche e rapporti quali-quantitativi su tendenze osservate in materia di gestione del rischio e modelli sperimentati, comunicando questo genere d'informazioni in modo efficace ad un uditorio adatto;
 - condurre *Root Cause Analysis (RCA)* e *Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)* e altri metodi di investigazione² nei casi di gravi incidenti o in riferimento a situazioni di rischio potenziali;
 - sviluppare metodi e procedure in aree chiave della gestione del rischio e della sicurezza del paziente, tra cui ad esempio quelle riguardanti le tematiche del consenso informato, della riservatezza e protezione dei dati sensibili, della gestione degli eventi sentinella, delle denunce sanitarie obbligatorie, assicurandosi che essi siano sempre aggiornati per rispecchiare le disposizioni legislative vigenti;
 - sviluppare programmi di educazione per il personale dell'organizzazione di tutti i livelli e comprese tutte le professioni, sugli argomenti del risk management e della sicurezza del paziente, inclusi la rivelazione delle informazioni e il ruolo dei pazienti e dei familiari dei pazienti nella comunicazione degli eventi avversi.

¹ Si rimanda in proposito i paragrafi: 2 del presente capitolo; 4 e 5 del capitolo 1.

² Si rimanda al successivo paragrafo 3.

Ad integrazione delle suddette attività, l'unità di risk management può essere anche di supporto alle attività di indagine conseguenti alle richieste di risarcimento dei danni avanzate dai pazienti, alle attività di valutazione delle contromisure da adottare per contenere le perdite finanziarie, decidendo quindi quali rischi trasferire alle compagnie di assicurazione e quali ritenere perché controllabili, alle attività associate con la valutazione della rispondenza agli standard di accreditamento e ai principali regolamenti e disposizioni legislative in materia sanitaria.

Le unità di gestione del rischio in sanità possono variare, e diversificarsi nella costituzione, nella dimensione ed anche in alcune funzioni, a seconda del contesto di cura o assistenza, del territorio in cui si trova la struttura e del tipo di servizi erogati. D'altra parte, la filosofia del rischio di un'organizzazione sanitaria e la cultura della sicurezza sono elementi determinanti per svolgere questo tipo di compito e devono essere sintetizzati all'interno di un piano o programma di gestione del rischio per ciascuna struttura sanitaria. Il lavoro caratterizzante la gestione del rischio sanitario è in trasformazione come l'industria sanitaria e continuerà ad essere parte integrante di essa. L'enfasi posta sui temi della sicurezza del paziente richiama l'attenzione ad un approccio sistematico alle pratiche di gestione del rischio e i professionisti di questa materia saranno quelli in grado di aumentare il valore dell'organizzazione sanitaria allineando le strategie di gestione del rischio clinico a quelle finanziarie e di business.

La gestione del rischio: premesse necessarie

L'attività di gestione del rischio mira ad identificare e trattare quei fattori che rendono non-sicura una struttura sanitaria e che quindi potrebbero causare un danno evitabile ad un paziente. Conoscere il significato di fatti, momenti o situazioni che caratterizzano una situazione rischiosa, è premessa fondamentale all'applicazione di ciascuno degli strumenti inventati e applicati

nel campo della gestione del rischio sanitario.

Iniziamo quindi con la descrizione di ciò che intendiamo per ognuno dei fatti o momenti o situazioni rischiose, che saranno più volte richiamate nel prosieguo del capitolo.

Si è detto in precedenza³ che il rischio clinico è la probabilità che un paziente resti vittima di un evento avverso cioè che subisca, anche se in modo involontario, un qualsiasi danno o disagio, riferibile alle prestazioni medico-sanitarie, che determini un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte. In tal senso si è chiaramente pronunciato il rapporto *dell' Institute of Medicine* intitolato *To Err is Human* (1999).

Nel 2004, l'Organizzazione Mondiale della Sanità, ha creato l'Alleanza Mondiale per la sicurezza del paziente col progetto di sviluppare una classificazione internazionale per la sicurezza del paziente come una delle iniziative chiave del suo programma. L'idea era quella di sviluppare una tassonomia per la sicurezza del paziente, ricomprendente un insieme di concetti connessi da relazioni semantiche con il fine di organizzare tutte informazioni concernenti questo tema. La Classificazione Internazionale per la Sicurezza del Paziente (*International Classification for Patient Safety*), giunse a compimento nel 2009, dopo tre anni di lavoro di tecnici esperti in sicurezza, ingegneria dei sistemi, medicina, politica sanitaria e diritto, e rappresenta la cornice concettuale probabilmente non ancora completa e in divenire, meglio organizzata per una tassonomia della sicurezza. Essa classifica in maniera gerarchica gli eventi significativi per la sicurezza dei pazienti e li suddivide in dieci classi⁴, ciascuna a sua volta composta da ulteriori sottodivisioni.

³ Si veda in proposito il paragrafo 4, capitolo 1

⁴ Le dieci classi sono suddivise come segue: 1. tipo di evento; 2. esiti del paziente; 3. caratteristiche del paziente; 4. caratteristiche dell'evento; 5. fattori contribuenti; 6. impatti sull'organizzazione; 7. rilevazione; 8. fattori attenuanti; 9. azioni di miglioramento; 10. azioni intraprese per ridurre i rischi.

Per questa classificazione, la sicurezza del paziente è la riduzione a un livello minimo accettabile, dei rischi di danni inutili associati alle prestazioni sanitarie. Il concetto di minimo accettabile si riferisce alle nozioni derivate da aggiornate conoscenze, alle risorse disponibili, e al contesto in cui la prestazione è erogata avendo già ponderato il rischio alternativo di non-trattare o di eseguire altra prestazione.

L'uso del termine 'inutile' in questa definizione riconosce che accadono nel settore sanitario errori, violazioni, forme di abuso dei pazienti e atti volutamente non sicuri. Questi sono considerati incidenti, a differenza di altre forme lecite di lesione (come ad esempio l'incisione ad opera di un bisturi) che sono necessarie per la cura del paziente e che pertanto non sono considerate incidenti.

L'errore, come abbiamo visto, può manifestarsi facendo la cosa sbagliata (quindi attraverso l'azione) o non riuscendo a fare la cosa giusta (quindi attraverso un'omissione), sia nella fase di progettazione che in quella di realizzazione di una prestazione (Reason, 1990; Runciman, 2003). Se, ad esempio, il piano di screening per il cancro del piccolo intestino prevedesse anzitutto un regolare test per la ricerca di sangue occulto nelle feci, eseguire una colonoscopia di screening senza aver prima effettuato un test per la ricerca di sangue occulto significherebbe commettere un errore attivo (cioè legato a una azione, quella di non aver eseguito un piano - nel caso in particolare diagnostico - correttamente); allo stesso tempo, però, la mancata organizzazione di un test per la ricerca di sangue occulto costituirebbe un errore di omissione. Una violazione è invece, rispetto all'errore, una deviazione intenzionale rispetto a quanto codificato all'interno di una procedura operativa, o previsto da una raccomandazione standard o da una regola. Sia gli errori che le violazioni aumentano il rischio, anche quando un incidente non si verifichi concretamente (WHO, 2007; WHO, 2008).

Le definizioni dei fatti e delle situazioni da tenere in considera-

zione quando si valuta il rischio in ambito sanitario sono in gran parte condivise a livello internazionale, e sono state riprese dal nostro Ministero della Salute nelle diverse raccomandazioni emanate su questo specifico tema⁵.

Per agevolare la comprensione riportiamo un glossario contenente le principali voci di riferimento comunemente utilizzate:

Danno: perdita della vita o disabilità, temporanea o permanente, strutturale o funzionale, del corpo, di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore). La temporaneità può essere facilmente quantificata con la conta del numero di giorni aggiuntivi di ricovero oppure con la persistenza di una condizione di malattia in evoluzione fino alla guarigione clinica, con o senza postumi. Questi ultimi, laddove presenti, costituiscono il danno di carattere permanente suscettibile di valutazione e quantificazione medico-legale.

Errore: fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, ma alle specifiche circostanze (riconducibili quindi a comportamenti umani come pure a fattori strutturali, logistici, organizzativi della struttura sanitaria), 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. È un termine usato in senso generico che può accomunare varie tipologie di eventi dannosi o anche solo potenzialmente dannosi o a rischio, ed è per questo che ad esso si fa riferimento quando si parla dei sistemi di segnalazione e di rilevazione dei rischi interni ad una struttura sanitaria (ossia i sistemi di *incident reporting*).

Evento evitato (*near miss o close call*): errore che ha la po-

⁵ *Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari.* http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_640_allegato.pdf; *Risk Management in Sanità. Il problema degli Errori.* http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_583_allegato.pdf

tenzialità di causare un evento avverso ma che non si realizza concretamente per ragioni dovute al caso fortuito, perché intercettato o perché pur ‘raggiungendo’ il paziente all’errore non consegue una effettiva conseguenza dannosa per lo stesso. È dunque, per dirla con altre parole, un ‘quasi-evento’, una situazione che ha causato preoccupazione, un incidente evitato grazie ad un intervento tempestivo di correzione da parte dell’uomo (Nashef, 2003) o del caso che comunemente chiameremmo ‘fortuna’.

Evento avverso (*adverse event*): lesione o morbosità procurata ai pazienti almeno in parte dai trattamenti medici. Gli eventi avversi in ambito sanitario sono per loro natura indesiderabili, non intenzionali e dannosi per il malato (*IOM*, 1999). Quindi l’evento avverso è un fatto 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”. In caso di eventi avversi da farmaci (*adverse drug event*), “ogni incidente nel quale l’uso di un medicamento in qualsiasi dose, di un dispositivo medico, di un prodotto dietetico ha dato come risultato un effetto indesiderato per il paziente” (*JCAHO*, 2001).

Evento sentinella: evento avverso, particolarmente grave, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è condizione sufficiente per dare luogo ad un’indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell’organizzazione (Ministero della Salute, 4° rapporto eventi sentinella, febbraio 2013). La *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO*, oggi *Joint Commission International JCI*) lo definì nel 2001 come un particolare tipo di indicatore sanitario la cui soglia di allarme è ‘1’ (cioè la più bassa

possibile). Basta cioè che il fatto relativo si verifichi una volta perché si renda opportuna un'indagine immediata rivolta ad accertare se hanno contribuito al suo verificarsi alcuni fattori che potrebbero essere in futuro corretti.

Un evento sentinella è dunque un evento inatteso che comprende la morte o gravi lesioni fisiche o psichiche o il rischio di esse. La segnalazione degli eventi sentinella è di tipo volontario e garantisce la confidenzialità dei dati trattati.

Di seguito vengono elencate le categorie degli eventi sentinella.

1. Procedura in paziente sbagliato.
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte).
3. Errata procedura su paziente corretto.
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure.
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0.
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica.
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto.
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2.500 grammi non correlata a malattia congenita.
9. Morte o grave danno per caduta di paziente.
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale.
11. Violenza su paziente.
12. Atti di violenza a danno di operatore.
13. Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extra ospedaliero).
14. Morte o grave danno conseguenti a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso.

15. Morte o grave danno imprevisi conseguenti ad intervento chirurgico.
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente.

Le fasi operative della gestione del rischio: I fase. L'accertamento del rischio: l'analisi reattiva.

Istituita un'unità di gestione del rischio e descritti gli elementi da tenere in considerazione come, ad esempio, eventi evitati (*near miss*), eventi avversi, incidenti, la gestione del rischio deve concretizzarsi in un percorso quanto più possibile codificato, le cui fasi conseguono l'una all'altra.

Le fasi operative sono in particolare così suddivise:

- I. accertamento del rischio;
- II. valutazione quali-quantitativa del rischio;
- III. decisione per rispondere al rischio;
- IV. monitoraggio del rischio.

Le fasi I e II rientrano nella mappatura del rischio e, di queste, la II si conclude con la *matrice di rischio*. Le fasi III e IV sono rivolte all'applicazione degli interventi di gestione vera e propria, ossia di scelta delle decisioni da intraprendere per rispondere al rischio osservato (fase di decisione) e di sorveglianza che queste azioni producano i risultati sperati (fase di monitoraggio).

In questo capitolo, sarà illustrata solo la I fase che riguarda l'identificazione, compiuta attraverso l'uso di strumenti d'accertamento, in seguito descritti, delle azioni insicure e delle situazioni pericolose e dannose connesse all'erogazione di prestazioni sanitarie.

Una raccolta di dati e informazioni, adeguata per numerosità e caratteristiche, non può prescindere dall'uso di appropriati strumenti d'indagine.

Questi strumenti potranno essere orientati alla conoscenza della

rischiosità sistemica della struttura oppure alla conoscenza dei rischi specifici dei singoli sottosistemi di cui il sistema complesso 'struttura sanitaria' si compone, che possono essere le aree funzionali, le unità operative, i reparti; ciascuno di essi può infatti presentare problematiche e rischi del tutto diversi, date le differenti attività diagnostico-terapeutiche e assistenziali in essi praticate e visti i fattori ambientali, strutturali e umani (dalle tipologie di pazienti alle dinamiche comportamentali degli operatori) che li caratterizzano.

Un corretto inquadramento delle tipologie di rischi presenti in una struttura sanitaria consentirà, conseguentemente, di procedere con una efficace gestione del rischio, di porsi degli obiettivi raggiungibili, di scegliere una strategia appropriata e di pianificarla in tempi congrui, nonché di intraprendere attività finalizzate al raggiungimento degli obiettivi prefissati.

Cominciamo allora con la disamina delle diverse fasi che compongono il suddetto percorso, partendo dalla I fase in questo capitolo e proseguendo con le fasi dalla II alla IV nel successivo, dove esso si concluderà.

La *prima fase* della gestione del rischio è quella dell'*accertamento del rischio* (per gli autori anglosassoni *risk assessment*).

Essa è inclusa nell'attività di mappatura del rischio e consiste sostanzialmente nella raccolta di dati e informazioni - alcuni dei quali hanno valore di indicatori (sono cioè usati come riferimento per descrivere, misurare, indicare un certo fenomeno) - funzionali all'identificazione dei diversi tipi di rischio esistenti. Questi dati e informazioni sono essenziali alla successiva fase, ossia quella della valutazione quali-quantitativa del rischio (*risk evaluation*).

L'accertamento del rischio può essere realizzato ricorrendo a diversi metodi e strumenti d'identificazione. Se esso è rivolto al passato, ossia indaga le situazioni e i comportamenti a rischio sottesi a eventi avversi o incidenti accaduti, l'analisi del rischio sarà detta *re-attiva*, e cioè, attivata in reazione a qualcosa che sia

già accaduto; se, invece, l'accertamento è rivolto al futuro, ossia indaga le situazioni e i comportamenti a rischio che potrebbero determinare un evento avverso o un incidente, l'analisi del rischio sarà detta *pro-attiva*, cioè attivata prima che qualcosa – di temibile - possa verificarsi.

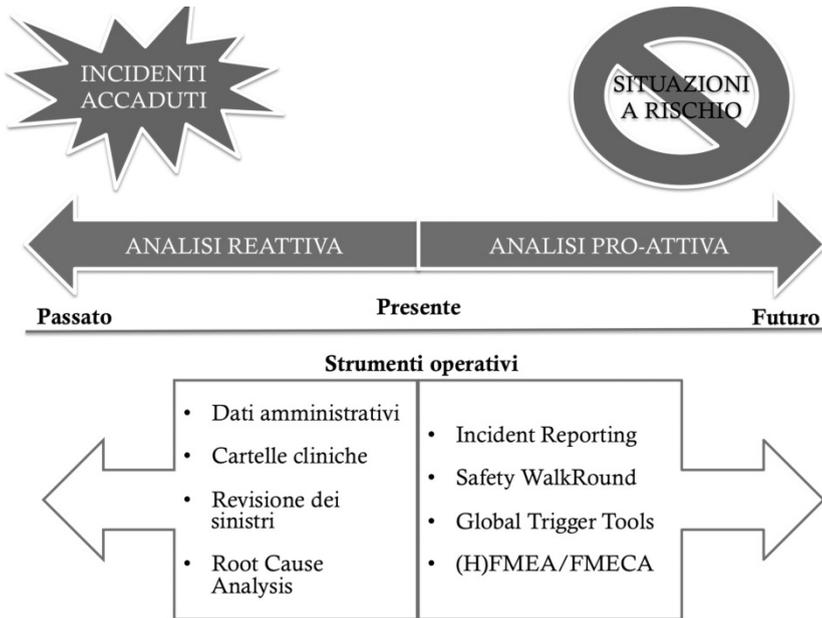
Entrambi questi approcci di analisi sono abitualmente utilizzati per l'accertamento del rischio sanitario, e ciascuno di essi contempla una varietà di strumenti tecnici-operativi per realizzare l'analisi.

Tuttavia, ogni strumento identifica problemi ben distinti (Shojania, 2010) e quindi presenta vantaggi e svantaggi (Thomas *et al.*, 2003) senza ripetizioni tra strumenti diversi per quanto riguarda i rilievi concernenti i problemi di sicurezza (Levtzion-Korach, 2010)

Nell'approcciare una mappatura del rischio, il cui obiettivo è quello di stimare il grado di rischiosità di una unità operativa o di una struttura di cura nel suo complesso, in fase di accertamento del rischio (*risk assessment*) è utile pertanto interrogarsi su quale sia lo strumento più adatto da scegliere in relazione al momento d'indagine, al tipo di circostanza da esaminare, alle informazioni che è necessario ottenere.

In Fig. 4.1. (analisi reattiva/proattiva) è proposta una schematizzazione esplicativa di entrambi gli approcci - proattivo e reattivo - all'accertamento del rischio.

Fig. 4.1. Analisi reattiva e proattiva: visione nel tempo e strumenti principalmente utilizzati.



a) *L'analisi reattiva.* L'analisi re-attiva va a studiare i rischi retrospettivamente e in modo cumulativo, ed è generalmente basata su uno studio storico documentale che può riguardare i dati amministrativi, le cartelle cliniche, la casistica dei sinistri.

In generale, lo studio del contesto aziendale e del suo stato storico mira a: identificare le azioni e/o le condizioni pericolose classificandole in base alla frequenza di accadimento; descrivere le conseguenze dannose di queste sul paziente, ordinandole secondo un ordine di gravità; individuare le cause favorevoli l'accadimento degli eventi dannosi o pericolosi e le criticità su cui intervenire per ridurre la probabilità di accadimento.

L'analisi dei dati amministrativi, come ad esempio quelli emergenti dalla scheda di dimissione ospedaliera, ha lo scopo di identificare possibili eventi avversi utilizzando dati facilmente accessibili e raccolti in modo standardizzato. Si tratta di un metodo di screening, basato sul rilievo di eventi 'segnalatori' o 'spia' (come ad esempio la ripetizione di un intervento chirurgico in occasione dello stesso ricovero), che non è però da solo sufficiente a identificare gli eventi avversi in assenza di un approfondimento delle cartelle cliniche corrispondenti all'evento segnalatore individuato.

La disamina delle cartelle cliniche è basata sostanzialmente sulla qualità e quantità delle informazioni rintracciabili, di cui una parte sono oggettivamente rilevabili (per esempio quelle derivanti dai referti degli accertamenti diagnostico-strumentali e di laboratorio) mentre un'altra parte sono soltanto deducibili (come alcuni passaggi del processo decisionale diagnostico-terapeutico). La rilevazione di errori e eventi avversi è quindi caratterizzata da elementi di soggettività, frutto della interpretazione personale dell'esaminatore e della eventuale disomogeneità di interpretazione tra diversi rilevatori, nonché da elementi di parzialità derivanti dalla non rara incompletezza delle informazioni riportate nella cartella clinica.

La revisione sistematica dei sinistri, ossia del contenzioso sanitario generato dagli eventi avversi, è un lavoro composito e ricco d'informazioni, anche se più dispendioso in termini di tempo e di risorse rispetto all'analisi dei dati amministrativi e alla disamina delle cartelle cliniche.

Esso è generalmente utilizzato come primo approccio all'inquadramento generale delle problematiche di rischio di una organizzazione sanitaria poiché rappresenta una delle fonti informative principali per la stima del livello di rischiosità di una struttura di cura. Può infatti esprimere al contempo sia le criticità nel funzionamento di una organizzazione sia la distanza che può crearsi tra l'opera dei professionisti e le aspettative più o meno rea-

listiche o fondate dei pazienti.

Si tratta di strumento che offre una panoramica ampia sui problemi della sicurezza e risulta per questo utile a definire gli obiettivi di miglioramento e, in relazione ad essi, a dare un ordine di priorità agli interventi correttivi da implementare: può essere utile partire con una revisione sistematica dei sinistri reclamati nell'ultimo quinquennio allo scopo di procedere all'accertamento, alla valutazione e alla mappatura degli eventi maggiormente frequenti e a più elevato profilo di rischio per gravità di esito e onerosità di risarcimento, funzionali alla proposta delle migliori e più urgenti precauzioni da intraprendere al fine di migliorare la sicurezza della struttura. La raccolta di dati e informazioni emergenti dalla revisione sistematica dei sinistri potrà poi essere integrata mediante l'applicazione di altri strumenti d'analisi proattiva o reattiva.

L'analisi è svolta attraverso la revisione degli atti, sanitari e legali, riguardanti un evento che sia oggetto di una richiesta di risarcimento danni, dai quali è possibile desumere le caratteristiche dell'incidente, le condizioni di contesto e i comportamenti a rischio a cui è conseguito l'evento: un evento avverso o un incidente, non sono infatti conseguenza di un singolo errore umano, o perlomeno quest'ultimo non è il solo fattore in gioco; essi sono, al contrario, il risultato di un'interazione di fattori tecnici, organizzativi e di processo, estremamente interconnessi gli uni con gli altri.

Il fascicolo concernente il sinistro dovrebbe essere composto dai seguenti documenti:

- la/e cartella/e clinica/che relative ai ricoveri presso la struttura coinvolta;
- la richiesta di risarcimento danni pervenuta alla struttura da parte del legale del paziente;
- la relazione della Direzione Sanitaria e quella/e del/i professionista/i coinvolto/i nel sinistro;
- l'eventuale altra documentazione relativa a precedenti e/o successivi ricoveri del paziente presso altre strutture sanitarie ;

- l'eventuale documentazione giudiziaria concernente il procedimento civile o penale in cui potrebbe essere esitata la vicenda.

Inoltre, di estrema utilità e rilevanza sia per finalità difensive che per finalità preventive, di gestione del rischio, il fascicolo dovrebbe contenere – o ad esso dovrebbe essere facilmente ricollegabile la documentazione riguardante l'istruttoria interna, risalente all'epoca dell'incidente.

L'attività istruttoria interna è estremamente utile ad accertare e descrivere i fatti che hanno portato all'accadimento del sinistro ed è uno dei compiti propri delle unità di risk management. È fortemente raccomandabile adoperarsi nell'immediatezza dell'evento per indagare i fatti accaduti e ricostruirne le modalità di accadimento, secondo un ordine di precedenza dagli incidenti più gravi a quelli meno gravi date le possibili limitazioni di tempo e risorse. La ricostruzione dei fatti lasciata in capo al solo operatore o agli operatori coinvolti nella vicenda, non è da sola sufficiente a dare informazioni utili per una appropriata gestione del rischio, e anzi potrebbe essere addirittura fuorviante considerando il livello di coinvolgimento emotivo degli interessati.

L'istruttoria invece, quando adeguatamente svolta, ha grande rilevanza nella ricostruzione degli eventi poiché rappresenta una fotografia sui fatti, ricca di dettagli utili all'individuazione di condizioni e di comportamenti a rischio, che invece allontanandosi temporalmente dall'evento sono destinati a perdersi.

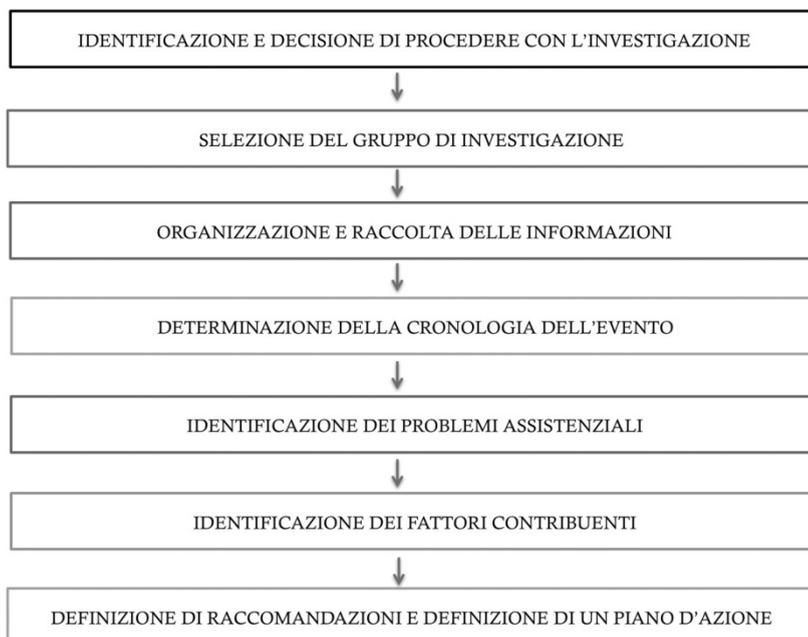
I modi con cui realizzare l'attività istruttoria possono spaziare da un'indagine realizzata da un gruppo d'investigazione e che comprende interviste d'incontro e confronto diretto con gli operatori, all'applicazione di strumenti d'indagine predisposti come l'analisi delle cause radice (*Root Cause Analysis*).

Per quanto riguarda l'indagine realizzata da un gruppo d'investigazione selezionato, si tratta di un processo d'investigazione e analisi elaborato originariamente da Vincent e Taylor-Adams

(2007) e noto come *Protocollo di Londra*.

Esso segue un percorso strutturato (Fig. 4.2.) e parte dalla selezione di un gruppo di investigazione composto da un responsabile dell'indagine, con specifiche competenze sul metodo e da un esperto di investigazione e analisi degli eventi generalmente appartenente all'unità di risk management, da un membro della Direzione Sanitaria con competenze cliniche o un dirigente medico, da un responsabile infermieristico, da un operatore di reparto che sia a conoscenza del fatto ma che non ne sia coinvolto direttamente, ed eventualmente, da un esperto del metodo esterno, che offra quindi un punto di vista diverso ma senza diritto di decisione e senza conoscenze specifiche in ambito medico.

Fig. 4.2. Tappe del Protocollo di Londra: percorso strutturato per l'accertamento di un evento (adattato da tratto Taylor-Adams, Vincent, 2007).



Il protocollo può essere utilizzato anche per investigare gli eventi avversi non gravi e i quasi-eventi (*nearmiss*). In questa situazione, un capo reparto adeguatamente formato potrebbe facilitare l'investigazione e l'analisi dell'evento conducendo il processo e coinvolgendo, quando necessario, competenze cliniche o altre competenze che fanno al caso.

La *Root Cause Analysis*, quale strumento di analisi reattiva, è stato ufficialmente riconosciuto nel 2009 dal nostro Ministero della Salute come strumento elettivo per l'analisi degli eventi sentinella e incluso tra le modalità di analisi previste dal SIMES (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità) per individuare le cause e i fattori contribuenti al verificarsi di un evento avverso. Partendo da uno o più errori riscontrati in una circostanza clinica, il team d'investigazione va alla ricerca delle cause sottostanti attraverso un metodo induttivo volto ad approfondirne le caratteristiche, che si avvale di domande esplorative di ogni azione e di ogni sua possibile deviazione, che iniziano con un "Perché?". L'analisi prevede l'organizzazione delle cause individuate in diverse categorie, e rappresentate graficamente mediante diagrammi c.d. di *causa-effetto*, che mostrano le interazioni esistenti appunto tra le cause e gli effetti.

Le analisi delle cause radici si focalizzano dapprima sulla descrizione del sistema e dei processi e solo successivamente sul comportamento umano e quindi sull'errore attivo commesso dalla persona.

L'analisi serve a determinare i fattori umani decisivi per produrre l'incidente (evento avverso o sentinella) e i fattori latenti sottostanti: essa punta infatti ad inquadrare quei cambiamenti necessari per evitare che l'evento possa ripetersi agendo sulle cause non sul problema che si è manifestato.

Il metodo per procedere all'individuazione delle cause comprende:

- la determinazione di fattori umani, tecnologici ed infrastrutturali;

- la determinazione dei processi e sistemi correlati;
- l'analisi, attraverso una serie di perché, dei sottostanti sistemi di causa-effetto;
- l'identificazione dei rischi e dei loro determinanti;
- la determinazione dei potenziali miglioramenti nei processi e nei sistemi.

Per essere affidabile l'analisi deve:

- prevedere la partecipazione dei dirigenti e di tutti gli operatori coinvolti direttamente nei processi;
- essere coerente in tutte le fasi;
- fare riferimento alla letteratura.

Nell'effettuazione dell'analisi, in sintesi, vanno tenute in considerazione le 5 regole seguenti:

- devono essere chiare le relazioni di causa ed effetto;
- non devono essere usati, nelle descrizioni, attributi negativi che non spiegano adeguatamente i fenomeni (es. inadeguato, povero);
- ogni errore umano deve essere associato alla relativa causa;
- ogni deviazione dalle procedure deve essere associata alla relativa causa;
- devono essere considerate nell'analisi solo le azioni formalmente previste.

Un momento fondamentale della *RCA* è lo studio delle situazioni, finalizzato a ricostruire i momenti e i processi che hanno portato all'evento dannoso, il quale deve essere basato su una cronologia chiara, ragionevole e dettagliata dei fatti (considerando anche i principali fattori intervenuti e le loro interazioni).

Lo studio può essere realizzato attraverso interviste alle persone coinvolte nell'evento o testimoni di esso (operatori, pazienti, visitatori) in aggiunta alla rassegna dei dati registrati sulla cartella clinica, allo scopo di identificare cosa sia effettivamente accaduto.

to e in che modo. Il gruppo d'investigazione verifica la congruenza delle informazioni documentali e testimoniali raccolte, evidenziando chiaramente qualsiasi disaccordo o discrepanza.

Per questa fase di studio, finalizzata alla raccolta delle informazioni e alla descrizione dei fatti, la *RCA* comprende diverse modalità tra cui si ricordano le seguenti:

1. la *cronologia narrativa*, secondo cui sia le interviste sia le registrazioni cliniche permettono di generare una narrazione dei fatti, che mostra come i fatti si sono susseguiti e le problematiche avute dalle persone coinvolte (ciascuna di esse da indicare in relazione al proprio specifico ruolo). La cronologia narrativa dovrebbe sempre essere presente nel rapporto finale concernente un evento avverso a prescindere dal fatto che esso sia esaminato mediante altre attività di analisi;
2. le *linee del tempo*, le quali permettono di seguire temporalmente l'andamento dell'evento avverso e di scoprire anche tutte le parti del processo che hanno comportato un problema. Questo approccio è particolarmente utile quando la cronologia è condivisa all'interno di un gruppo di persone;
3. la *griglia tempo / attori*, che permette di seguire i movimenti delle persone prima, durante e dopo l'evento avverso;
4. il *diagramma di flusso*, che è una rappresentazione grafica della sequenza dei fatti, che illustra anche il movimento delle persone, dei materiali, dei documenti, delle informazioni lungo il processo e che può essere realizzata in modo comparativo con un flusso corretto, ossia quello che avrebbe dovuto essere se tutto fosse stato esente da problemi, e un flusso 'fallito' ossia quello esitato in nell'evento avverso.

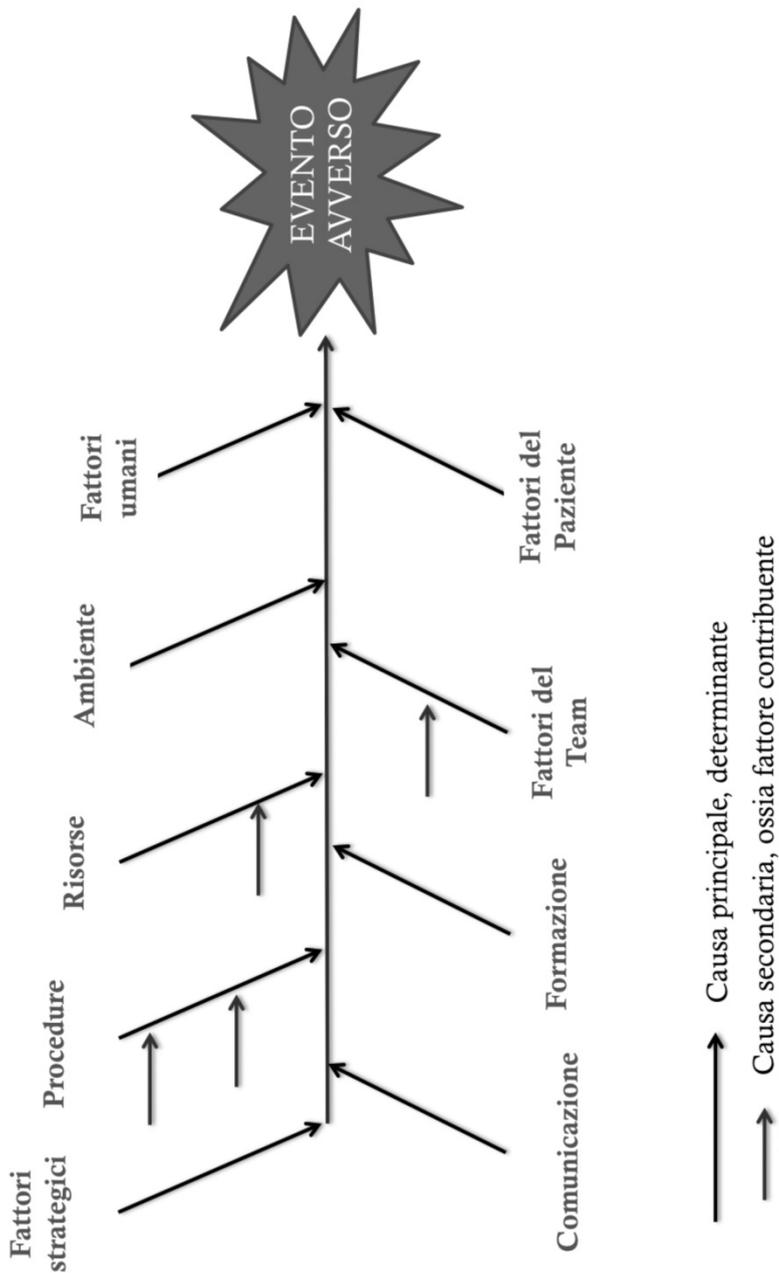
Una volta ricostruite tutte le fasi del processo esitato nell'evento avverso, per quanto riguarda l'analisi fattori contribuenti e le cause radici, la *RCA* prevede sostanzialmente l'uso del 'diagramma di Ishikawa' (noto anche come 'diagramma a spina di pesce') e/o la tecnica dei '5 perché'.

a. *Diagramma a spina di pesce*⁶

Il diagramma rappresenta l'evento avverso davanti alla punta della freccia, le macro-aree di cause e/o possibili fonti di errore nelle frecce laterali sopra e sottostanti, che sono dettagliate in sequenza come primarie, secondarie, eventualmente anche terziarie (Fig. 4.3.). Questo tipo di analisi si presta alla valutazione di eventi in cui è possibile definire la sequenza sia in ordine temporale che organizzativo. In ordine logico, all'individuazione dell'evento segue la ricerca delle cause primarie, che prioritariamente e spesso sinergicamente hanno concorso all'accadimento dell'evento stesso; alle cause primarie possono a loro volta concorrere altre cause, dette secondarie (e a seguire, terziarie) fino alla scomposizione analitica del processo. L'analisi può ritenersi terminata quando non sono più riconoscibili altre cause.

⁶ Il diagramma a lisca di pesce prende questo nome per la tipica forma di costruzione. Venne inventato nel 1943 da Kaoru Ishikawa in Giappone e tutt'oggi risulta uno dei metodi più utilizzati in ambito gestionale in diversi settori. La base dello schema deve essere il problema da risolvere (nel nostro caso l'accadimento dell'evento avverso). Si costruisce quindi una freccia orizzontale abbastanza lunga; in corrispondenza della punta si scrive il problema/l'incidente d'interesse. Si pongono poi, sopra e sotto la freccia, in collegamento con essa mediante frecce oblique, macro-aree indicanti le cause del problema, ordinate scorrendo dalla coda della freccia alla punta a seconda della priorità. Le frecce delle macro aree vanno poste ad una certa distanza le une dalle altre poiché ai loro lati si scrivono le cause da migliorare relative alle aree stesse.

Fig. 4.3. Diagramma di Ishikawa



b. *La tecnica dei 5 perché*⁷

Può essere usata per approfondire l'indagine oltre la motivazione più palese e ovvia così aiutando a definire il problema e la situazione da sottoporre ad analisi. Nella stesura delle domande è consigliabile scrivere cinque volte in sequenza 'perché' in quanto favorisce le risposte da parte del gruppo. La serie dei perché termina quando il gruppo che analizza il caso si ritiene soddisfatto. Per ogni evento descritto nel diagramma iniziale bisogna chiedersi in successione perché esso è accaduto, finché non vi siano più domande possibili né ulteriori risposte. Qualora la risposta porti ad assegnare la responsabilità ad un individuo o ad un gruppo di persone, è necessario chiedersi ancora "perché". Il gruppo di lavoro che sta svolgendo l'indagine, dovrebbe evitare di giungere precipitosamente alle conclusioni ritenendo di aver individuato la causa dell'evento avverso senza effettuare un'analisi approfondita

segue: l'analisi pro-attiva.

b) *L'analisi pro-attiva.* L'analisi pro-attiva è invece basata sulla ricerca preventiva (*screening*) di dati e informazioni che connotano alcune criticità sottese al possibile verificarsi di un evento avverso

⁷ La tecnica dei 5 perché, conosciuta anche come la carta "perché-perché" (Ammerman, 1998), ha l'obiettivo di facilitare il gruppo *RCA* nella ricerca delle cause radici di un evento avverso. Scopo principale di questa tecnica è quello di chiedersi ripetutamente "perché" sui vari fattori contribuenti/cause che vengono identificate, allo scopo di approfondire il problema ed individuare le cause radice. La tecnica dei 5 perché deve essere utilizzata per tutti i fattori contribuenti che sono stati individuati. Per ogni fattore contribuente, il gruppo deve chiedersi: "Perché questo ha causato l'evento avverso?". La risposta dovrebbe portare a comprendere le ragioni, le motivazioni, le cause dell'esistenza del problema specifico. Per ogni causa individuata, il gruppo è invitato a chiedersi: "Perché ha dato origine al problema?". Il processo, come descritto sopra, viene reiterato fino a quando non è più possibile per il gruppo trovare risposte. L'ultima risposta viene identificata come causa radice.

so. Questo tipo di analisi è dunque finalizzata alla valutazione anticipata di elementi critici onde poter provvedere alla loro correzione prima che possano assurgere al ruolo di fattori favorenti o determinanti un evento avverso.

La scelta degli strumenti di analisi pro-attiva può essere, come per quella reattiva, libera ed esistono vari strumenti che hanno applicazioni diverse e che possono essere integrati tra loro. La maggior parte di essi sono applicabili continuamente e oltre ad essere un mezzo di conoscenza iniziale di condizioni o comportamenti a rischio, rappresentano anche un mezzo di monitoraggio per valutare nel corso del tempo i risultati delle azioni migliorative intraprese.

Tra i metodi di analisi proattiva si annoverano i seguenti:

- i sistemi di segnalazione di situazioni rischiose ed eventi avversi (*Incident Reporting*, ossia segnalazioni di eventi intesi come situazioni/ eventi critici non necessariamente come incidenti veri e propri/ sinistri con danno al paziente);
- i giri per la sicurezza (*Safety WalkRound*);
- la revisione a campione delle cartelle cliniche con analisi dei trigger (*Global Trigger Tools*);
- l'analisi dei modi con cui i processi possono fallire (*FMEA*).

Tutti questi strumenti per essere introdotti nella routine di una realtà sanitaria e per essere quindi applicati correttamente richiedono un opportuno addestramento. Tra tutti, quello che può presentare maggiori difficoltà è il metodo di segnalazione di eventi (*incident reporting*) perché interessa l'attività di ciascun operatore ed potrebbe essere frainteso nelle sue finalità

La sintesi che segue ha lo scopo di illustrare caratteristiche e finalità di ciascuno di questi strumenti, al fine di indirizzare la scelta dello strumento giusto da applicare per le esigenze conoscitive che ciascuna struttura sanitaria ha necessità di soddisfare a seconda del tipo di problematica da indagare e del contesto clinico e culturale di riferimento.

La segnalazione di eventi: *Incident Reporting*.

L'*incident reporting* è uno degli strumenti maggiormente collaudati in ambito gestione del rischio. Si tratta di una modalità standardizzata di segnalazione spontanea di eventi indesiderati (sia-no essi avversi, dannosi, evitati), finalizzata a rilevare le criticità del sistema o di alcune procedure, nonché la loro ripetizione nel tempo e la distribuzione all'interno dell'organizzazione (Martini, Pelati, 2011; Levinson, 2012).

Il sistema, nato nel settore aeronautico per la segnalazione volontaria e confidenziale di anomalie da parte di piloti e controllori di volo per migliorare la sicurezza aerea, è stato importato nelle organizzazioni sanitarie a vantaggio della sicurezza del paziente negli anni Settanta, negli USA.

L'*Institute of Medicine* americano ne ha approvato l'utilizzo in riferimento alla sicurezza dei pazienti già nel 1999, nel rapporto *To err is human* (Kohn, 1999), e lo ha ribadito successivamente nel 2001 con il rapporto *Crossing the Quality Chasm* (Corrigan, 2001).

Esso si basa su una scheda di segnalazione, che viene compilata volontariamente dagli operatori, che può essere cartacea o elettronica, sulla quale sono riportati dati e informazioni concernenti eventi avversi, errori e *near-miss*, rischi e condizioni non sicure. I sistemi di *reporting* possono includere anche interviste strutturate agli operatori in grado di arricchire il bagaglio d'informazioni riguardanti gli eventi avversi o gli errori latenti.

L'*incident reporting* è quindi una modalità di raccolta strutturata delle segnalazioni con funzione di base di dati da analizzare per predisporre interventi correttivi sulle condizioni a rischio.

Il sistema di segnalazione, per essere efficace, deve rispettare alcuni requisiti essenziali:

1. non deve essere punitivo: chi segnala non deve essere bersaglio di ritorsioni o sanzioni disciplinari;
2. è confidenziale: l'identità del paziente, di chi segnala e delle istituzioni coinvolte non è mai rivelata a terzi;

3. è indipendente: il sistema non dipende da alcuna autorità con potere di punire chi segnala o l'organizzazione coinvolta nell'evento;
4. è tempestivo: le segnalazioni sono tempestivamente raccolte e le azioni correttive sono diffuse tra gli interessati. Nel caso di eventi sentinella, tali azioni sono attivate precocemente ricorrendo alla *Root Cause Analysis (RCA)*;
5. la segnalazione è analizzata da esperti: le segnalazioni sono valutate da soggetti formati a comprendere le cause e, se presenti, i fattori contribuenti di tipo sistemico;
6. è orientato al funzionamento dell'organizzazione: fornisce informazioni al fine di produrre raccomandazioni per un cambiamento migliorativo dei sistemi, dei processi, e delle prestazioni;
7. è rispondente attraverso un feed-back: chi raccoglie le segnalazioni deve essere in grado di rispondere con rimedi tra cui la diffusione di raccomandazioni e la loro applicazione.

Le schede di *incident reporting* attualmente esistenti variano tra strutture sanitarie sia nel tipo di informazioni raccolte che nel livello di confidenzialità; anche l'uso che si fa delle informazioni raccolte e la risposta dell'organizzazione alle segnalazioni ricevute possono variare tra aziende sanitarie diverse per tipologia, dimensioni, territorio, ecc.

In generale, la presenza di un sistema di segnalazione all'interno di una organizzazione può assumere una doppia valenza: da una parte, l'esistenza del sistema offre una misura dell'affidabilità dell'organizzazione (valenza esterna); dall'altra, essa consente di operare il miglioramento della sicurezza dell'organizzazione fornendo informazioni utili a questo scopo (valenza interna).

In ogni caso, il sistema d'*incident reporting*, è da considerare integrativo rispetto ad altri sistemi di raccolta d'indicatori, protocollati come ad esempio quelli riguardanti le infezioni correlate all'assistenza e le cadute, e non è sostitutivo di sistemi di denun-

cia obbligatori per legge come ad esempio la segnalazione degli eventi sentinella al SIMES, le segnalazioni di farmacovigilanza per le reazioni avverse ai farmaci.

Per l'implementazione di un sistema di questo tipo all'interno di un'organizzazione sanitaria, dovrebbe essere anzitutto garantito agli operatori il più ampio accesso possibile all'uso dello strumento, nonché una formazione appositamente predisposta per comprendere quali eventi segnalare, pena la probabilità di avere dati incompleti, non affidabili e disomogenei.

La formazione degli operatori dovrebbe in particolare:

- chiarire quali sono le caratteristiche principali del sistema: confidenziale e non punitivo;
- indicare che cosa deve essere segnalato;
- descrivere il processo di gestione della segnalazione;
- illustrare i risultati che si auspica di raggiungere
- specificare le modalità di risposta alla segnalazione.

Un sistema d'*incident reporting* può essere attivato a diversi livelli di una organizzazione sanitaria, dalla singola unità operativa sino ad investire un intero sistema sanitario, chiaramente con obiettivi e livelli di dettaglio delle informazioni molto diversi.

Da un punto di vista strategico si potrebbe cominciare ad introdurlo ed implementarlo solo in alcune unità operative o in alcuni settori dell'azienda per un periodo di tempo, e poi progressivamente prevedere il coinvolgimento graduale di tutta l'organizzazione.

Le segnalazioni dovrebbero almeno riguardare diverse categorie di eventi potenzialmente pericolosi oltre che realmente dannosi, come:

- i *near-miss* (eventi evitati o quasi eventi) ossia le situazioni che avrebbero potuto provocare un evento dannoso per il paziente, il quale è stato evitato per abilità dei professionisti o per pura casualità;
- gli *eventi senza esiti* ossia gli eventi che avevano la potenzialità di dare origine a un danno per il paziente, ma che pur verifi-

- candosi non hanno comportato un esito negativo;
- gli *eventi avversi* cioè quegli eventi che esitano in un danno per il paziente, in relazione causale con la prestazione subita e /o la gestione sanitaria;
 - gli *eventi sentinella* ossia gli eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, che possono comportare la morte o danno grave al paziente, anch'essi correlati con la prestazione subita e /o la gestione sanitaria.

Per una migliore raccolta d'informazioni, sarebbe però opportuno che fossero oggetto di segnalazione tutte le forme di errore che accadono, non solo quelle potenzialmente in grado di mettere in pericolo il paziente o da causargli effettivamente un danno ma anche tutte quelle che costituiscono un allontanamento dalla buona pratica. Tutti gli errori e gli eventi dannosi ad essi conseguenti, meritevoli di segnalazione e inquadrati con un maggior livello di dettaglio, sono riassunti nella tabella 4.1.

Tabella 4.1. Errori e eventi meritevoli di segnalazione attraverso il sistema di incident reporting

Errori che non hanno la capacità di causare danno
Errori che non raggiungono il paziente (<i>near miss</i>)
Errori che raggiungono il paziente ma non causano danno (<i>eventi senza esiti</i>)
Errori che raggiungono il paziente e richiedono monitoraggio o intervento per confermare che non si è trattato di un danno al paziente
Danno temporaneo al paziente che richiede intervento (<i>eventi avversi</i>)
Danno temporaneo al paziente che richiede ospedalizzazione o prolungamento della degenza (<i>eventi avversi</i>)
Danno permanente al paziente (<i>eventi avversi</i>)
Danno che necessita un intervento salvavita urgente (entro un ora o meno) (<i>eventi avversi</i>)
Decesso del paziente conseguente ad errore (<i>eventi sentinella</i>)

Un efficace sistema d'*incident reporting* prevede un processo di segnalazione, il più semplice possibile, per facilitarne una rapida

diffusione tra gli operatori ed un uso continuativo nel tempo. L'introduzione del sistema deve essere regolamentata a livello aziendale e descritta in un documento aziendale che identifica le seguenti fasi:

- *segnalazione*: occorre indicare chi segnala (più numeroso è il personale identificato, maggiore sarà l'adesione, ma anche più ampia sarà la disomogeneità delle segnalazioni), quale strumento utilizzare (scheda cartacea appositamente predisposta, modulo elettronico aziendale), come inviare (es. per posta elettronica; con *upload* su rete aziendale) o dove raccogliere (contenitori, luoghi) le schede di segnalazione, con quale frequenza le schede vengono raccolte ed esaminate (pur con l'eccezione dell'evento sentinella che deve essere sempre esaminato tempestivamente);
- *analisi e valutazione delle segnalazioni*: occorre identificare i soggetti che processano la scheda di segnalazione e la periodicità minima con cui dovrà essere eseguita la valutazione, le modalità con cui saranno attivati i processi di miglioramento per la qualità e l'incremento della sicurezza a livello di singola unità operativa o le azioni trasversali su più unità operative contemporaneamente, il percorso di segnalazione al coordinamento aziendale in caso di evento sentinella;
- *informatizzazione della scheda di segnalazione*: vanno indicati i soggetti autorizzati a inserire informazioni nel database locale/aziendale/regionale;
- *monitoraggio*: devono essere indicati la periodicità con cui viene effettuato un report del numero e della tipologia di segnalazioni, il numero di azioni correttive/migliorative attivate, in quali documenti dell'azienda il reporting è inserito (piano-programma aziendale per la gestione del rischio, bilancio di missione, ecc.).

Il modulo di segnalazione può essere diversamente strutturato e guidato, in funzione della natura delle informazioni che si intende raccogliere. Il formato deve permettere d'altronde di rico-

struire l'evento, pur garantendo l'anonimato. Questa caratteristica comporta due ordini di problemi: da un lato la difficoltà di ottenere un anonimato 'reale' quando la segnalazione è utilizzata in ambienti relativamente ristretti, dall'altro la difficoltà ad approfondire l'analisi delle cause quando non si hanno riferimenti precisi. Sarà quindi necessario individuare di volta in volta strategie applicabili alle diverse realtà che da un lato garantiscano la riservatezza della segnalazione dall'altro consentano un efficace funzionamento del sistema in risposta agli scopi per cui è progettato.

In genere, le schede di segnalazione non contengono solo indicazioni sul come, quando e dove si è verificato un evento avverso, ma prevedono anche alcuni campi relativi alle cause, o ai fattori favorevoli, piuttosto che relativi alle azioni preventive ipotizzabili: contengono cioè un'analisi della catena causale dell'evento avverso. È evidente che la validità di queste valutazioni dipende dalle modalità con cui vengono effettuate. In ogni caso esse costituiscono una prima base informativa per eventuali analisi più approfondite e, nei casi meno complessi, per avviare azioni di miglioramento immediate.

Un efficace feed-back che permette infine di chiudere il processo che parte dall'identificazione e analisi degli eventi segnalati, è essenziale per migliorare l'affidabilità delle organizzazioni sanitarie e può essere declinato come segue:

- risposta al segnalatore della presa in carico della segnalazione (risposta automatica o telefonica, consulenza di esperti della sicurezza in relazione al problema);
- una azione correttiva immediata a livello locale (adozione di misure immediate contro minacce alla sicurezza o gravi problemi, ricorso a soluzioni temporanee/alternative fino ad indagine approfondita);
- una formazione mirata all'aumento della consapevolezza in materia di rischio agli operatori in prima linea (pubblicazioni

- locali sulla sicurezza, newsletter periodiche con casi esemplificativi, diffusione di report sintetici);
- una informazione accurata raccolta al personale sulle azioni che sono seguite alle segnalazioni (ampia divulgazione delle azioni correttive, seminari con presenza di leadership visibile);
 - il miglioramento delle condizioni di lavoro a livello locale (azioni specifiche e piani di attuazione per affrontare i fattori contribuenti evidenziati dagli eventi segnalati, valutazione/monitoraggio dell'efficacia delle soluzioni adottate).

Igiri per la sicurezza: Safety WalkRound (SWR).

Il *Safety WalkRound (SWR)* identifica un processo sistematico per l'accertamento del rischio, che facilita il dialogo continuo e regolare fra gli operatori in prima linea e i responsabili aziendali, con lo scopo di migliorare la sicurezza dei pazienti (Frankel, 2003).

Gli obiettivi del *SWR* sono: dimostrare ai clinici ed agli staff la *mission* della leadership nei confronti della sicurezza dei pazienti, articolare in modo chiaro le iniziative della leadership nello sviluppo delle infrastrutture necessarie ad assicurare un reporting responsabile, identificare opportunità di miglioramento sulla base di quanto raccolto nel *SWR* ed implementare le innovazioni individuate.

Il *SWR* è una tecnica di risk assessment, che prevede visite ed interviste strutturate da parte di esponenti della dirigenza agli operatori e dirigenti di unità Operative e Servizi sui temi della sicurezza e sulle cause che possono determinare eventi avversi o situazioni di criticità. Le interviste, a singoli o a gruppi, sono finalizzate ad identificare i rischi attuali o potenziali che possono portare ad eventi avversi per i pazienti e le misure che, secondo i diversi stakeholder, potrebbero essere utilmente introdotte per prevenirne l'accadimento e garantire la sicurezza del paziente. I

principali obiettivi del *SWR* sono i seguenti:

- identificare situazioni di rischio e vulnerabilità di sistema;
- inquadrare le criticità nella tassonomia dei fattori contribuenti di Vincent;
- individuare ed adottare misure correttive per aumentare la sicurezza del paziente partendo dalla classificazione delle risposte ottenute;
- monitorare l'implementazione delle suddette misure;
- incrementare la cultura della sicurezza di tutti gli operatori.

Il raggiungimento degli obiettivi comporta un'ampia sinergia fra le varie componenti della struttura, un forte mandato della dirigenza, una rilevante politica di risk management al fine di svolgere la doppia azione di rilevare le criticità e implementare le attività di miglioramenti dandone un feedback agli operatori, i quali devono sviluppare 'un senso di protagonismo' nei confronti della sicurezza.

Il *SWR* si realizza in un incontro/intervista strutturata del personale sanitario, condotta da persone rappresentative della dirigenza aziendale (responsabile qualità, risk manager, Direzione Sanitaria) e dei clinici (medici, infermieri) e volta a raccogliere le opinioni degli operatori 'in prima linea' in relazione ai temi del rischio ed alla individuazione di possibili miglioramenti.

Il *SWR* facilita quindi la discussione aperta, in quanto non richiede di riferire singoli episodi, bensì opinioni ed informazioni rilevanti sulle reali condizioni di sicurezza e di gestione del rischio clinico in uno specifico contesto organizzativo.

Non viene registrato il nome dell'operatore partecipante al *SWR* per evitare qualunque remora all'espressione di problemi ed opinioni (O'Connor, 2007). Tutte le informazioni raccolte nel *SWR* sono confidenziali e nessuno specifico commento verrà attribuito ad alcuno; questi saranno poi condivisi con i colleghi nell'ottica della *no blame culture* e per imparare quanto appreso (Cavanagh, Hulme 2009).

La frequenza di svolgimento del *SWR* è eterogenea nelle varie

realtà, ma si ritiene che debba essere eseguito almeno una volta all'anno (Feitelberg, 2006).

La durata del *SWR*, nelle esperienze riportate in letteratura, è varia, anche se Cavanagh e Hulme (2009) sottolineano che non deve durare più di un'ora.

Il *SWR* consente la valutazione delle vulnerabilità del sistema e l'adozione, anche in tempi brevi, di misure preventive e, nello stesso tempo, favorisce il reciproco impegno degli operatori e dei dirigenti nell'attuare miglioramenti per lo sviluppo di una cultura della sicurezza responsabile, come evidenziato nella letteratura.

Infatti, il *SWR* permette di raccogliere le criticità organizzative che possono mettere a rischio il paziente e suggerisce di analizzare dette criticità sia in termini di frequenza e gravità, individuando una priorità d'intervento, che in termini di tassonomia mediante le categorie dei fattori contribuenti di Vincent (2011). Gli studi dimostrano inoltre che nelle strutture nelle quali vengono effettuati regolarmente *SWR*, l'impegno degli operatori per la sicurezza aumenta; i risultati sul clima organizzativo facilitano l'impegno per lo sviluppo della qualità e la ricerca di un consenso nella scelta degli ambiti da migliorare (Frankel *et al.*, 2008; Thomas *et al.*, 2005).

Lo strumento è risultato essere sensibile, efficace ed efficiente nel rilevare le vulnerabilità organizzativo-gestionali ai fini della *patient safety* delle singole Terapie Intensive in quanto è stata verificata la correlazione fra le criticità emerse nel *SWR* e quelle contemporaneamente rilevate attraverso altre tecniche di assessment più costose, come la tecnica osservazionale e/o di focus group. Lo strumento è stato molto apprezzato dagli operatori coinvolti che, sottoposti ad un questionario successivo alle interviste rese, dimostrano fiducia nella implementazione dei correttivi proposti e suggeriscono, all'unanimità, di utilizzare questa tecnica in altre unità operative, anche per facile trasferibilità (Levati *et al.*, 2009).

Il *SWR* può dunque essere una componente importante del programma per la sicurezza poiché favorisce anche lo sviluppo della segnalazione (*incident reporting*) nell'ambito di una cultura delle responsabilità (Feitelberg, 2006) e di un clima di reciproca fiducia (Gandhi *et al.*, 2005) essenziale per rendere tutti consapevoli che la sicurezza del paziente non può che essere il risultato di un impegno condiviso a tutti i livelli ed in tutte le fasi del processo di cura.

Il metodo consente quindi a dirigenti ed operatori di confrontarsi, sia durante le visite nelle unità operative che nelle fasi successive di discussione sui dati raccolti, nonché durante la implementazione delle azioni per aumentare il livello di sicurezza del paziente.

Teamwork (lavoro di squadra)

Il lavoro di squadra (*teamwork*) è un metodo che si riferisce allo stato di unità (c.d. allineamento) che viene a realizzarsi all'interno di un gruppo d'individui che lavorano per un vantaggio specifico comune. Esso corrisponde alla necessità di un gruppo che opera in un'organizzazione di evolvere in gruppo di lavoro per garantire prestazioni qualitativamente migliori rispetto a ciò che i singoli potrebbero produrre individualmente (Quaglino *et al.*, 1992).

Tuttavia questa evoluzione non è affatto scontata, poiché richiede un lavoro di costruzione del team (*team building*).

Nel mondo delle moderne strutture complesse è utilizzato per definire il coordinamento e la cooperazione tra i membri di una funzione organizzativa che, lavorando insieme, hanno bisogno di comprendere quali dinamiche regolano la vita interna di un gruppo di lavoro.

C'è bisogno di un *teamwork* ogniqualvolta molteplici individui, con diverse abilità e competenze, sono chiamati a lavorare in modo interdipendente per raggiungere un risultato positivo.

L'attività sanitaria, che per sua natura è complessa e ha bisogno di molti generi di professionisti come medici, infermieri, *case managers*, farmacisti, chirurghi, fisioterapisti e così via, risente quindi in modo particolare del lavoro di squadra.

L'importanza dell'interrelazione deriva dalla constatazione che la relazione tra gli operatori sanitari influenza in modo significativo la salute degli assistiti giacché essa di fatto è lo strumento migliore per la risoluzione di tanti problemi clinici. La qualità della comunicazione tra gli operatori sanitari si riflette inevitabilmente sulla qualità dei risultati e sulla sicurezza delle prestazioni erogate.

Il lavoro di squadra ha, infatti, molti vantaggi:

- a) getta le basi per il consolidamento della rete organizzativa,
- b) crea le condizioni psicologiche giuste per facilitare l'esternazione delle capacità di ciascun individuo appartenente al gruppo;
- c) costituisce un valido strumento per la risoluzione di problemi complessi;
- d) contribuisce a generare una maggior soddisfazione per il proprio lavoro;
- e) incrementa l'efficacia dell'organizzazione;
- f) favorisce l'innovazione;
- g) innesca processi di miglioramento continuo.

Concretamente, questi vantaggi si traducono in efficacia e sicurezza delle cure, strettamente correlate alla qualità dell'interrelazione tra operatori sanitari (Gelb Safran *et al.*, 2006; Bower *et al.*, 2003). Attività come la pianificazione di una procedura che accomuni i punti di vista delle persone sulla gestione dell'operatività quotidiana, o l'acquisizione di un regolamento interno al gruppo che ne sancisca i tempi d'incontro delle riunioni, che sono effetti di una buona interrelazione tra i membri del team e di un buon funzionamento dei processi interni al gruppo, significano molto anche in termini di gestione del rischio incidendo sul-

l'outcome dei pazienti.

I sette fattori principali o le sette variabili cruciali che entrano in gioco nel caratterizzare le dinamiche del lavorare in team sono le seguenti:

- l'obiettivo da raggiungere;
- il metodo da condividere;
- i ruoli assegnati;
- la leadership;
- la comunicazione;
- il clima psicologico;
- il ciclo di vita del gruppo.

Il lavoro di squadra presuppone la responsabilizzazione di ogni membro del gruppo verso gli obiettivi comuni del gruppo stesso; ciò avviene dando valore al contributo del singolo componente del gruppo in termini di potenziale e di qualità da condividere con gli altri individui per raggiungere i risultati in maniera precisa e integrata. Il lavoro di gruppo dunque assicura che il compito, distribuito a tutti i membri, sia eseguito con uno sforzo congiunto. La divisione del lavoro e il riconoscimento delle specifiche competenze o di ogni membro facilita la circolazione delle informazioni rendendo il 'sistema gruppo' una solida base di confronto per lo sviluppo di progetti e lo scambio di idee.

La gestione di un buon team working facilita una distribuzione equa del lavoro sia all'interno dell'organizzazione sia tra i membri del team, garantendo che ogni persona o unità funzionale esegua i propri compiti con la migliore efficienza possibile. La divisione del lavoro, inoltre, permette di svolgere il lavoro nei tempi preventivati rispettandone limiti e scadenze; la capacità di saper trasferire velocemente le informazioni all'interno del team da parte di ogni suo membro aumenta l'efficacia organizzativa, riducendo i rischi di perdita e, di fronte all'imprevisto, il vantaggio migliore del team working è che l'onere del fallimento è a carico di tutti i membri della squadra e non cade soltanto sulle spalle di una sola persona sola.

Inoltre, la specializzazione di competenze che ogni individuo apporta al gruppo, alimenta il bagaglio culturale e di esperienza del gruppo stesso, aumentando la qualità del lavoro, suo e degli altri, in uno scambio continuo di pratiche, metodi e conoscenze finalizzato a garantire al gruppo una produzione di qualità sotto molteplici punti di vista. Nel team working, l'interesse personale è subordinato agli interessi aziendali; questo permette a tutti i membri del team di finalizzare l'impegno del gruppo verso un concreto raggiungimento degli obiettivi. Il lavoro di squadra agevola il processo d'identificazione dell'individuo in un gruppo, fornendo motivazioni e spinte adeguate all'integrazione delle persone, alla chiarezza dei ruoli e alla distribuzione dei compiti in base alle competenze di ciascuno.

Global Trigger Tool

Il *Global Trigger Tool (GTT)* è un metodo sviluppato dall'*Institute for Healthcare Improvement (IHI)* e utilizzato per identificare nella documentazione clinica di pazienti adulti ospedalizzati eventi avversi e situazioni critiche: *trigger* sta infatti per 'indizio' e fa riferimento a condizioni cliniche che possono significare una minaccia per la sicurezza del paziente.

Il *GTT* si concentra sugli eventi realmente vissuti dai pazienti e in particolare sull'identificazione di danni subiti includendo nell'analisi qualsiasi evento nocivo o non intenzionale correlato all'assistenza sanitaria, sia evitabile che non. La definizione utilizzata per il termine danno è la seguente: lesione fisica non intenzionale, derivante da o correlata a cure mediche, che richiede un ulteriore controllo, una terapia o un ricovero in ospedale, o che determina il decesso del paziente. I danni previsti dallo strumento sono prevalentemente di tipo commissivo mentre non compaiono eventi avversi dovuti all'omissione di trattamenti basati su prove di efficacia e quindi relativi a cure inferiori agli standard.

Il metodo è strutturato come segue: si procede ad un campionamento casuale di 10 cartelle cliniche chiuse⁸, ogni due settimane per un totale di 20 cartelle esaminate al mese. Le prime 10 cartelle cliniche sono selezionate dal pool delle dimissioni della prima metà del mese (fino al 15° giorno del mese), le seconde 10 cartelle cliniche dal pool delle dimissioni della seconda metà del mese (dal 15° all'ultimo giorno del mese). Si può arrivare fino a 40 cartelle revisionate al mese per migliorare i risultati, ma un numero eccedente di casi non porta benefici significativi. È raccomandato rispettare i due punti di rilevazione mensili e di effettuare una successiva rappresentazione grafica dei dati raccolti.

I criteri di inclusione delle cartelle sono i seguenti (i casi di pazienti psichiatrici e in riabilitazione non devono essere mischiati al campione):

- cartelle cliniche complete e chiuse;
- degenza superiore alle 24 ore (quindi un vero e proprio ricovero);
- età >18 anni.

Il metodo prevede 6 gruppi di *trigger* (tabella 4.2): i gruppi di *trigger* relativi alle cure e alla terapia farmacologica sono utilizzabili per indagare gli eventi avversi in tutte le aree ospedaliere; gli altri 4 gruppi di *trigger* sono applicabili solamente nelle seguenti aree: area chirurgica, terapia intensiva, o assistenza perinatale, dipartimento di emergenza.

⁸ La selezione deve riguardare cartelle di pazienti dimessi da oltre 30 giorni dalla data di revisione poiché la riammissione in ospedale entro 30 giorni dalla dimissione è un *trigger* da segnalare; in questo modo è possibile controllare le riammissioni. Nel caso in cui un paziente sia stato ricoverato più volte, occorre rintracciare le altre cartelle cliniche al fine di visualizzare la causa della ammissione e riammissione (queste cartelle non devono essere incluse nel *trigger*, ma solo studiate).

Tabella 4.2. Gruppi di Trigger esaminati nello strumento Global Trigger Tool.

TRIGGER RELATIVI ALLE CURE	
C1	TRASFUSIONE DI SANGUE O EMODERIVATI
C2	ARRESTO/INTERVENTO URGENTE
C3	DIALISI ACUTA
C4	EMOCOLTURA POSITIVA
C5	ESAMI RADIOLOGICI O DOPPLER PER EMBOLI O DVT
C6	CALO DELL'EMOGLOBINA O EMATOCRITO DEL 25%
C7	CADUTA DEL PAZIENTE
C8	LESIONE DA DECUBITO
C9	RIAMMISSIONE IN OSPEDALE ENTRO 30 GIORNI
C10	USO DI CONTENZIONE
C11	INFEZIONE CORRELATA A PRATICHE ASSISTENZIALI
C12	STROKE INTRAOSPEDALIERO
C13	TRASFERIMENTO AD UN LIVELLO SUPERIORE DI CURE
C14	COMPLICANZE IN SEGUITO A PROCEDURE
C15	ALTRO

TRIGGER RELATIVI ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA	
M1	COPROCOLTURA POSITIVA PER CLOSTRIDIUM DIFFICILE
M2	PTT > 100 SECONDI
M3	INR > 6
M4	GLUCOSIO > 50 MG/DL
M5	CREATININA O AZOTEMIA > 2 VOLTE IL VALORE NORMALE
M6	SOMMINISTRAZIONE DI VITAMINA K
M7	USO DI DIFENIDRAMINA (ANTISTAMINICO) - (Aliserin - Allergan)
M8	USO DI FLUMAZENIL (ANTAGONISTA BENZODIAZEPINE) (Anexate)
M9	USO DI NALOXONE
M10	USO DI ANTIEMETICI
M11	IPOPENSIONE/IPERSEDAZIONE
M12	INTERRUZIONE IMPROVVISA DELLA TERAPIA
M13	ALTRO

TRIGGER PER L'AREA CHIRURGICA	
S1	RE-INTERVENTO
S2	CAMBIO NELLA PROCEDURA CHIRURGICA
S3	RICOVERO IN TERAPIA INTENSIVA NEL POST-OPERATORIO
S4	INTUBAZIONE/REINTUBAZIONE/BIPAP IN ANESTESIA
S5	RADIOGRAFIA INTRAOPERATORIA O IN ANESTESIA
S6	DECESSO INTRA O POST OPERATORIO

S7	VENTILAZIONE MECCANICA POST-OPERATORIA > 24 ORE
S8	ADRENALINA, NORADRENALINA, NALOXONE, FLUMAZENIL (Anexate) INTRA OPERATORIO
S9	VALORI DI TROPONINA POST-OPERATORIA > 1.5 NG/ML
S10	RIPARAZIONE, DANNO O RIMOZIONE DI ORGANO
S11	COMPLICANZE LEGATE ALL'INTERVENTO

TRIGGER PER LE ALTRE INTENSIVE

I1	POLMONITE ACQUISITA IN UTI
I2	RIAMMISSIONE IN UTI
I3	PROCEDURA NELL'UNITÀ
I4	INTUBAZIONE/RE-INTUBAZIONE

TRIGGER PERINATALI

P1	USO DI TERBUTALINA (ANTIASMATICO) - (Bricanyl Turbohaler)
P2	LACERAZIONE DI 3° - 4° GRADO
P3	VALORE DI PIASTRINE < 50,000
P4	EMORRAGIA CON PERDITE > 500 ML (PARTO VAGINALE) O >1000 ML (CESAREO)
P5	CONSULENZA SPECIALISTICA
P6	OSSITOCINA
P7	PARTO CON UTILIZZO DI STRUMENTAZIONE
P8	ANESTESIA GENERALE

TRIGGER PER IL PRONTO SOCCORSO

E1	RIAMMISSIONE ENTRO 48 ORE
E2	PERMANENZA OLTRE LE 6 ORE

Per il rilievo dei *trigger*, la cartella clinica deve essere esaminata nelle sue parti principali, che sono:

- la scheda di dimissione ospedaliera (SDO) e lettera di dimissione (per rilevare infezioni, complicanze, diagnosi, valutazione e trattamento durante la degenza);
- la curva della temperatura corporea;
- i risultati di laboratorio;
- le prescrizioni mediche;
- il registro operatorio (scheda operatoria e scheda anestesio-logica);

- f) il diario infermieristico;
- g) il diario clinico;
- h) l'anamnesi e l'esame obiettivo;
- i) i referti specialistici;
- j) la scheda di pronto soccorso.

Per l'intero processo di revisione dovrebbe essere impostato un limite di 20 minuti (pieni e senza interruzioni). Questa limitazione di tempo, insieme al campionamento casuale, servono a dare una selezione che sia sufficiente per la predisposizione di iniziative utili a promuovere la sicurezza. L'identificazione di un *trigger* alla lettura della cartella è un 'indizio positivo' che non corrisponde necessariamente ad un evento avverso. Quando viene trovato il *trigger*, si devono selezionare solo le parti pertinenti della cartella clinica, al fine di procedere con una revisione focalizzata che andrà a valutare se si è verificato un evento avverso. Se l'evento avverso non viene trovato, la revisione procede alla ricerca di altri *trigger*.

Si potranno trovare molti *trigger* positivi e pochi eventi avversi, come pure eventi avversi senza *trigger*. Le infezioni correlate all'assistenza e le piaghe di 3° e 4° grado sono eventi avversi per definizione oltre che *trigger* positivi. Quando un revisore identifica un *trigger* positivo dovrebbe quindi controllare i pertinenti documenti della cartella (come diario e prescrizioni) più prossimi all'evento *trigger*.

Ad esempio, un INR alto (> 6) sarebbe un indizio positivo e il revisore dovrebbe cercare un sanguinamento o una diminuzione di emoglobina o altri eventi come un'alterata coagulazione.

Dopo un primo inquadramento del caso, i revisori devono registrare i dati, che sono raggruppati per moduli. Quando si trova un *trigger* esso va spuntato nella colonna di riferimento e, se associato al *trigger* si trova anche un evento avverso, esso va descritto nella colonna del rispettivo *trigger*. Se restano dubbi, si devono scrivere le domande da condividere con il team. Si procede quindi alla compilazione dello schema riassuntivo del *GTT* per ogni

caso clinico (ci deve essere accordo finale sulla tipologia, il numero e la gravità degli eventi).

Il team di revisione non dovrebbe dare un giudizio di prevenibilità durante l'analisi con *GTT* che è progettato per essere un metodo di misurazione dei danni nel tempo, poiché un evento avverso verificatosi è, per definizione, un danno. Se infatti la definizione di eventi inclusi cambiasse costantemente in base a ciò che è evitabile, la misura nel tempo diventerebbe priva di senso. Il *GTT* conta solo gli eventi avversi, cioè i danni per il paziente indipendentemente dal fatto che siano il risultato di un errore o meno. I danni psicologici per definizione non sono considerati eventi avversi.

Gli eventi avversi devono sempre essere registrati anche se non si trovano i *trigger*. Il riconoscimento dell'evento avverso, ossia di un evento non intenzionale che è percepito dal paziente come un danno, può essere facilitato ponendosi le tre seguenti domande.

- Saresti tranquillo o indifferente se l'evento fosse successo a te? Se la risposta è no, allora è probabile che si tratti di un evento avverso con danno.
- L'evento è parte del naturale processo della malattia o è una complicanza del trattamento medico (qualunque esso sia)?
- L'evento è stato il risultato atteso delle cure (ad es. una cicatrice a seguito di un intervento chirurgico)? Se la risposta è sì, allora non si tratta di evento avverso.

Devono essere conteggiati tutti gli eventi avversi (danni correlati alla cura) anche se accaduti prima del ricovero del paziente purché legati ad altro ricovero; ciò perché gli eventi avversi sono in questo caso la misura di riferimento di ciò che il paziente ha vissuto. Si deve però specificare che si tratta di dati antecedenti al ricovero.

Dopo aver determinato che si tratta di evento avverso, bisogna stabilire la categoria di danno (di cui va segnalata quella che rappresenta l'esito finale, definitivo della vicenda clinica):

- danno temporaneo al paziente che richiede intervento;
- danno temporaneo al paziente che richiede ospedalizzazione o prolungamento della degenza;
- danno permanente al paziente;
- danno che necessita un intervento 'salvavita' urgente (può essere utile definire il tempo massimo di intervento: esempio entro un ora o meno. Per es, la ventilazione - invasiva o non invasiva - in caso di insufficienza respiratoria da narcotico);
- decesso del paziente.

I risultati raccolti per ogni intervallo di due settimane possono essere presentati inizialmente in tre modi differenti: 1. eventi avversi / 1.000 giornate di degenza; 2. eventi avversi/100 ricoveri; 3. percentuale di ricoveri con un evento avverso.

Ogni modalità ha degli svantaggi.

1. 'Eventi avversi/1.000 giorni di degenza' è la misura tradizionale e raccomandata per tracciare i danni arrecati ai pazienti nel tempo. I dati dovrebbero essere presentati in un grafico a linee con 'Eventi avversi/1.000 giornate di degenza' sull'asse delle ordinate e il tempo in intervalli di due settimane sulla dell'asse delle ascisse.
2. 'Eventi avversi/100 ricoveri' è un'alternativa per la presentazione dei dati. Essa offre una modalità di presentazione dei dati facile e comprensibile da parte della direzione. I dati dovrebbero essere presentati in un grafico a linee, come 'Eventi avversi/1.000 giornate di degenza'. Si noti che la conversione da 'Eventi avversi/1.000 giornate di degenza' a 'Eventi avversi/100 ricoveri' comporta semplicemente un passaggio al denominatore da numero di giornate di degenza (1.000) a cartelle cliniche revisionate (ricoveri).
3. 'Percentuale di ricoveri con evento avverso' è anch'essa una modalità di facile utilizzo per presentare i dati alla direzione, anche se tende a sottostimare il numero di eventi poiché alcuni pazienti potrebbero sperimentare più di un evento avverso per ricovero. È per questo motivo considerata meno

sensibile ai miglioramenti rispetto alle altre due modalità di presentazione dei dati.

Il team di revisione deve essere costituito da almeno tre persone di cui due con esperienza di tipo clinico, ma non necessariamente medici, che revisionano le cartelle cliniche (negli ospedali in cui è stato testato il metodo i professionisti erano infermieri, farmacisti, terapisti), la terza persona rappresentata da un medico che non deve rivedere la documentazione del paziente ma autenticare il consenso dei due revisori. Il medico autentica gli eventi avversi e la valutazione della gravità, e fornisce risposte alle domande dei revisori su specifici quesiti riguardanti determinate cartelle cliniche. L'utilizzo di due o più professionisti per la valutazione delle cartelle cliniche solleva la questione della coerenza tra i revisori. Il team dovrebbe rimanere costante nel tempo, quando possibile. Molti ospedali hanno ritenuto che un approccio pratico fosse quello di affidare un incarico annuale a tutti i membri del team con sovrapposizione dei nuovi membri al fine di garantire a questi ultimi un'adeguata formazione. Inoltre, i team dovrebbero riunirsi mensilmente per rivedere tutti gli eventi avversi identificati in quel mese, per rilevare e risolvere eventuali variazioni tra i professionisti nell'identificazione degli eventi avversi e nell'attribuzione della gravità. Quest'addestramento continuo si è dimostrato essere garanzia di un'elevata affidabilità.

Analisi delle modalità e degli effetti della vulnerabilità del processo: *Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)*.

Il metodo *FMEA* (il passaggio dalla *FMEA* alla *HFMEA* è la traduzione del metodo in ambito sanitario che introduce all'analisi del rischio in ospedale: H sta per *Healthcare*) è un metodo per l'identificazione e l'analisi preventiva dei rischi generalmente di processo, condotta preferibilmente da un team multidisciplinare. La caratteristica aggiuntiva rispetto agli altri strumenti di accertamento finora visti, è che questa tecnica include la valutazio-

ne qualitativa (eventualmente quantitativa se si considera un'analisi aggiuntiva basata sull'Indice di Priorità di Rischio: *FMECA*) dei rischi potenziali (i c.d. *failure mode*) per l'individuazione delle priorità d'intervento. Si applica quando si intende progettare o modificare un processo, noto per essere ad alto rischio ma non conosciuto nel dettaglio, e verificarne l'impatto in termini di sicurezza. Si svolge in 5 fasi di lavoro (adattate da De Rosier, 2002):

Fase 1. Scelta del processo critico: definire in quale contesto e relativamente a quale processo applicare il metodo. Possono essere considerati processi 'critici' quelli maggiormente rilevanti in termini di minaccia alla sicurezza (rischiosi per il paziente o per l'organizzazione, quelli in cui sono già accaduti eventi avversi).

Fase 2. Costruzione di un team multidisciplinare, caratterizzato dalla presenza di esperti delle professionalità coinvolte nel processo scelto. È un momento importante per la buona riuscita dell'analisi.

Fase 3. Analisi del processo descrivendone fasi e attività utilizzando flow-chart e diagrammi (si può trattare, ad esempio di un percorso clinico che coinvolga diverse unità operative come di un processo diagnostico o terapeutico svolto all'interno della medesima unità):

- sviluppare e controllare i diagrammi di flusso;
- se il processo è complesso, identificare l'area su cui focalizzarsi;
- identificare tutti i sotto-processi;
- creare diagrammi di flusso per i sotto-processi;

Fase 4. Analisi del rischio:

- fare un elenco di tutte le potenziali vulnerabilità e degli errori di ciascun processo e sotto-processo avvalendosi dell'esper-

- rienza dell'intero team di lavoro (la domanda da porsi dovrebbe essere: cosa potrebbe andare storto in questo processo?);
- valutare la gravità dell'errore in ogni suo particolare chiedendosi quale danno potrebbe derivarne;
 - considerare se la modalità di errore prevede la possibilità di un'ulteriore azione;
 - ripetere tutte le fasi del processo.
 -

Fase 5. Scelta degli indicatori e controllo delle modifiche apportate:

- valutare se si è intenzionati ad eliminare, controllare od accettare ogni potenziale causa di errore;
- identificare la modalità di azione per eliminare o controllare le modalità di errore;
- identificare gli indicatori di esito che saranno utilizzati per valutare i processi riprogettati;
- identificare un unico responsabile operativo e per il monitoraggio degli esiti
- verificare se il top management ha seguito le raccomandazioni;
- accertarsi di non aver introdotto nuove criticità al sistema come conseguenza del cambiamento.

Sulla base dei risultati dell'analisi viene prodotto il piano di azione per identificare, ridurre e prevenire l'impatto di potenziali fattori di rischio.

Questa ultima fase è relativa alla valutazione delle azioni intraprese per verificare se hanno prodotto miglioramenti sulla sicurezza. La verifica può essere effettuata rivalutando il processo dopo un adeguato periodo di tempo sempre con la stessa tecnica *Fmea/ Fmeca*; con la valutazione di appropriati indicatori di processo (attuazione di progetti formativi, elaborazione di procedure, ecc.) e di esito (numero di eventi indesiderati, livello di soddisfazione dei pazienti, ecc.) precedentemente individuati.

L'*FMEA* è insieme uno strumento di accertamento e un metodo di valutazione qualitativo, basato sulla analisi simultanea delle

vulnerabilità del sistema, delle relative conseguenze e dei fattori associati ad esse. L'attribuzione di un indice di rischio in base alla stima della gravità delle conseguenze dell'errore, della loro probabilità di accadimento e della rilevabilità dell'errore, consente un confronto anche quantitativo e in tal caso si parla di *FMECA* (*Failure Mode Effect and Criticality Analysis*). In questo caso si procede con la *Hazard Scoring Matrix* per il calcolo dell'*Hazard Score* che identifica il livello di rischio e con la strutturazione di un albero decisionale che aiuta ad individuare i *failure mode* critici per i quali è richiesta una revisione del processo e l'identificazione delle cause potenziali di ciascuno.

L'obiettivo dell'*FMEA* è di concentrare le energie del team di lavoro sulle fasi del processo in analisi realmente critiche e rilevanti. Se si decide di procedere con l'analisi del *failure mode*, si elencano tutte le potenziali cause di vulnerabilità del processo, che possono essere molteplici. Di ciascuna causa, avvalendosi di un foglio di lavoro appositamente predisposto, si giungerà ad individuare l'urgenza di procedere con un intervento correttivo e l'azione da intraprendere (controllo, accettazione, eliminazione della causa). Si descrive poi come tale azione deve essere svolta, si identificano le misure per la valutazione dei risultati, la data entro cui la modifica deve essere apportata e una singolare persona responsabile del completamento di ciascuna azione.

È sempre opportuno effettuare dei test che assicurino che il sistema funzioni efficacemente e che non siano stati introdotti nuovi punti di debolezza da un'altra area del sistema o in altri sistemi interdipendenti.

Capitolo 5

La gestione del rischio sanitario: dalla II alla IV fase operativa

In questo capitolo continuiamo ad esaminare le fasi operative della gestione del rischio osservando, in particolare, in quale modo i numerosi dati raccolti mediante l'uso degli strumenti di accertamento già descritti, siano essi di natura reattiva o proattiva, possono essere tradotti in misure e valutazioni utili per prendere decisioni e intervenire con azioni correttive.

Informazioni e dati raccolti, analizzati e descritti - sia in termini qualitativi che quantitativi attraverso i metodi della statistica di base (frequenza, media, varianza, analisi inferenziali) - saranno riassunti in una matrice di rischio, espressione sintetica della rischiosità di una struttura di cura.

Questa matrice sarà il presupposto per decidere in che modo 'rispondere' al rischio individuato e cioè se tollerarlo, trattarlo, trasferirlo o, addirittura, terminarlo sospendendo l'attività che lo determina. La decisione sul modo in cui rispondere sarà quindi subordinata alla valutazione dell'entità del rischio (rischio accettabile, basso, medio o elevato) raffigurata sulla matrice e all'opportunità del tipo di risposta in base alle scelte strategiche azien-

dali, alla disponibilità di tempo, mezzi e risorse, agli obiettivi realisticamente raggiungibili.

Laddove la risposta più idonea appaia quella del trattamento di un certo tipo di rischio per ridurne l'entità (ad esempio da rischio medio a rischio basso) e spostarla entro la soglia di accettabilità (considerata ammissibile per l'organizzazione anche in base ai principi della buona pratica clinica), si procederà con la creazione di un Piano di gestione del rischio che comprenderà un certo numero di progetti di miglioramento, ciascuno dei quali potrà includere diversi interventi correttivi e potrà riguardare un singolo sottosistema della struttura di cura, più sottosistemi o il sistema nel suo complesso.

La realizzazione pratica dei progetti sarà accompagnata - e anche 'sorpassata' - dall'attività di monitoraggio avente lo scopo di controllare nel corso del tempo l'andamento del rischio e quindi la coerenza di quanto realizzato con quanto pianificato a questo scopo ed apportare eventuali correzioni; ciò permetterà di rielaborare gli interventi correttivi pianificati laddove necessario.

Le fasi di gestione del rischio dovrebbero quindi susseguirsi senza soluzione di continuità passando dalla II fase (di valutazione dei dati raccolti nella I) alla IV fase (di monitoraggio), la quale sostanzialmente rappresenta un nuovo accertamento - più avanzato - senza ripartire dalla I fase. Questo avvicendamento di fasi realizza un percorso ininterrotto che dovrebbe tendere indefinitamente al miglioramento continuo, adattandosi via via alle mutevoli condizioni del contesto sanitario in termini strategici, organizzativi, strutturali, tecnico-scientifici, nosologici, demografici.

Le fasi operative della gestione del rischio: II fase. La valutazione quali-quantitativa

La seconda fase della gestione del rischio completa la mappatura, concerne la valutazione quali-quantitativa (*risk evaluation*),

include l'elaborazione di una matrice di rischio.

La valutazione del rischio - che è un'analisi ragionata sui dati e le informazioni emerse in fase di accertamento al fine di valutare la significatività del rischio - dovrebbe basarsi quanto più possibile su indicatori misurabili: questi consentono di stimare in modo oggettivo i rischi indagati, di fare confronti, di apprezzare l'entità dei risultati degli interventi correttivi intrapresi.

Occorre in proposito tener ben presente che non si può gestire ciò che non si può misurare, e tra tutti i dati e le informazioni reperibili con i diversi strumenti noti durante la fase di accertamento del rischio, è necessario selezionare opportunamente le grandezze d'interesse e le variabili da confrontare.

Ciò permetterà di quantificare il divario esistente tra la prassi consolidata in una data realtà sanitaria o in uno specifico ambiente clinico, e lo standard considerato di riferimento dalla comunità scientifica in base alle conoscenze mediche aggiornate e le esperienze di analoghi contesti di cura. Inoltre, grandezze confrontabili consentiranno di fare studi di tendenza e quindi di valutare nel tempo l'impatto dei piani intrapresi in materia di sicurezza.

a) La scelta degli indicatori

La definizione condivisa dal Ministero della Salute in vari documenti (Audit Clinico, 2011; Governo Clinico e Performance, 2012), è quella secondo cui “un indicatore è un'informazione o una variabile selezionata che consente di descrivere fenomeni complessi e di misurare variazioni in relazione a criteri definiti, allo scopo di orientare le decisioni volte ad ottenere o mantenere cambiamenti. Può essere espresso sotto forma di percentuale, tasso o media”. Un indicatore è quindi una grandezza, empiricamente rilevabile e univocamente misurabile, attraverso la quale si può effettuare una valutazione del fenomeno osservato o nel complesso o con riferimento ad aspetti specifici di esso. Generalmente un indicatore è una misura elementare o un rapporto tra misure elementari.

Poiché sono informazioni selezionate che rendono misurabili i criteri, gli indicatori sono usati per effettuare sorveglianza e valutazione e, quindi, per consentire scelte e decisioni. Essi assumono un ruolo cruciale per analizzare quanto le azioni adottate abbiano determinato un miglioramento della qualità dell'attività e/o processo oggetto di verifica.

Gli indicatori dovrebbero per questo rispondere ad alcuni requisiti essenziali che ne connotano la validità, a partire dagli strumenti utilizzati per la loro rilevazione. Un buon indicatore deve quindi essere:

- *pertinente*: deve essere inerente al fenomeno che si vuole analizzare;
- *rilevante* dal punto di vista clinico: deve rappresentare una importante dimensione di aspetti quali efficacia, efficienza e sicurezza e degli ambiti professionali ed organizzativi;
- *valido*: in grado di misurare in modo oggettivo ciò che si intende misurare;
- *riproducibile*: deve essere rilevabile senza significative variazioni in contesti diversi;
- *discriminante*: deve poter differenziare condizioni che è importante considerare come differenti;
- *praticabile*: deve esser facilmente disponibile.

In base all'oggetto della valutazione quantitativa, gli indicatori possono essere riferiti: 1. alla struttura sanitaria, quando riguardino le risorse logistiche, strumentali e umane (si tratta d'indicatori relativamente semplici in quanto non richiedono approfondimenti che concernono i pazienti); 2. al processo quando riguardino l'attività diagnostico-terapeutico-assistenziale, i processi decisionali, e la comunicazione tra operatori e con gli utenti (è la misura più complessa sia per quanto riguarda i tempi sia per l'interpretazione dei dati); 3. al risultato/esito (*outcome*) quando misurino l'impatto dei processi sull'evoluzione clinica o sullo stato complessivo dei pazienti e sono utili per rilevare l'esperien-

za dei pazienti e per valutare i riflessi economici di questi sulla struttura sanitaria.

Decidere di quali indicatori avvalersi, vale a dire scegliere cosa misurare e come, rappresenta un aspetto critico, in quanto le misure degli indicatori devono consentire di formulare un esplicito giudizio su quanto si voglia valutare e quantificare (rischio, sicurezza, qualità delle prestazioni, servizi erogati). Pertanto, nella scelta degli indicatori occorre tener presenti: a) il numero, b) il tipo e c) le fonti degli indicatori.

Per quanto riguarda il punto a) l'adozione di un numero troppo limitato d'indicatori potrebbe offrire una lettura eccessivamente semplificata di una realtà complessa e articolata, come quella che caratterizza il rischio di una struttura sanitaria e/o il livello di sicurezza. D'altro canto, un numero eccessivamente ampio d'indicatori potrebbe generare confusione e complicare l'analisi e la valutazione critica della situazione da gestire.

Nondimeno, gli indicatori compositi, sintesi di diverse misure, potrebbero risultare difficili da usare, ponendo problemi concettuali e statistici particolarmente complessi, risultando di ostacolo, anziché di ausilio all'interpretazione.

Non esiste un criterio che consenta di definire, a priori, quale sia il numero giusto di indicatori da adottare, ma occorrerà, di volta in volta, ragionare sul numero appropriato di misure, scelte tra quelle dotate dei requisiti tecnici di validità precedentemente enunciati, funzionale a descrivere le dimensioni ritenute di interesse del fenomeno oggetto di studio.

In merito al tipo d'indicatori (punto b), le classi principalmente utilizzate nella valutazione delle prestazioni sanitarie (spaziando dal rischio alle performance) sono quelle di processo e/o di esito.

Le misure di processo quantificano direttamente il servizio erogato al paziente, ma manifestano generalmente una maggiore sensibilità al cambiamento, poiché rappresentative di decisioni cliniche variabili in base alle specifiche categorie di pazienti; mo-

strano, altresì, più facilmente quale professionista o quale team sia responsabile di una certa attività misurata e consentono un aggiustamento del rischio osservato in un processo più facilmente di quanto non accada con gli indicatori di esito. Di contro, hanno lo svantaggio di richiedere per la loro rilevazione informazioni spesso difficili da recuperare, se non avvalendosi direttamente della cartella clinica.

Gli indicatori di esito hanno l'indubbio pregio di evidenziare direttamente i risultati ottenuti o gli esiti subiti dal paziente, come ad esempio la mortalità conseguente a specifiche procedure. Sono indicatori più facili da misurare e da comprendere, ma che nell'ottica della gestione del rischio possono comportare errori di accuratezza ed affidabilità nelle valutazioni statistiche. Anche l'attribuzione può non essere semplice, in particolare in quelle circostanze in cui l'esito clinico di una prestazione possa essere legittimamente attribuito non soltanto a chi l'ha materialmente eseguita, ma ad un insieme di servizi che concorrono all'erogazione della prestazione stessa così come alle caratteristiche dei pazienti che ne condizionano l'esito.

Non sempre, dunque, la mortalità è un indicatore di risultato appropriato: gli interventi sanitari hanno un impatto atteso non tanto o non solo sullo stato vitale ma soprattutto su altri aspetti rilevanti, quali ad esempio il recupero funzionale o altre dimensioni riferite alla qualità di vita, la cui rilevazione routinaria e sistematica è quanto mai difficile.

Per tali ragioni, sono state proposte da Autori anglosassoni (Dawson *et al.*, 2010; Black, 2013) misure di esito chiamate *Patient Reported Outcome Measures (PROMs)*, rilevate mediante questionari somministrati ai pazienti prima e dopo l'esecuzione di specifici interventi chirurgici per valutare l'impatto degli interventi sanitari su aspetti riguardanti la qualità della vita. La loro applicazione presuppone il consolidamento nei contesti clinici di robuste capacità organizzative in grado di sostenere gli oneri di una sistematica raccolta di dati di questo tipo.

Quanto al punto c) degli indicatori, concernente le fonti da utilizzare, i dati che rendono possibile il calcolo degli indicatori sono desumibili da almeno tre tipologie di fonti principali: la documentazione clinica, i database amministrativi, i database clinici.

Gli indicatori derivati dalla lettura della documentazione clinica sono sicuramente quelli più correttamente interpretabili per le finalità che la valutazione si propone, ma sono anche quelli più difficili da raccogliere in termini di tempo e di risorse da impiegare in questa attività.

Gli indicatori derivati dai dati amministrativi possono fornire indicazioni importanti relativamente ad alcuni aspetti delle prestazioni sanitarie, ma occorre che siano interpretati con cautela. In primo luogo, proprio per il fatto di essere rilevati attraverso database finalizzati a scopi diversi dalla valutazione del rischio o della sicurezza, possono risentire delle modalità di codifica adottate e orientate in modo specifico a soddisfare le finalità amministrative piuttosto che la segnalazione di specifici eventi di interesse ai fini della stima del rischio e della misurazione della sicurezza. Inoltre, questo tipo di database non offre una descrizione accurata delle caratteristiche cliniche dei pazienti e spesso nemmeno dei processi assistenziali effettivamente adottati, essendo principalmente focalizzati - proprio per ragioni amministrative - sulla rilevazione di quegli atti assistenziali che abbiano un'implicazione economico-tariffaria. Queste fonti soffrono dunque d'importanti limitazioni, soprattutto perché la valutazione della sicurezza del paziente richiede elementi che non sempre sono oggetto delle raccolte di dati effettuate dalle amministrazioni. In queste circostanze emerge allora la necessità di ricorrere direttamente alla documentazione clinica come fonte informativa primaria. Per quanto riguarda invece gli indicatori derivati dai database clinici, essi sono frutto di una sistematica raccolta d'informazioni, condotta in forma stabile e continuativa con l'obiettivo di acquisire informazioni su pazienti che accedono ad un determinato servizio o prestazione/procedura, non con finalità amministra-

tive, ma con lo scopo di documentare la qualità dei processi assistenziali erogati e dei loro esiti. In questo senso, i database clinici finiscono per configurare un vero e proprio flusso informativo *ad hoc*, vale a dire pensato e realizzato per monitorare una specifica area assistenziale che, in considerazione dell'impegno richiesto, deve essere di particolare rilevanza.

La realizzazione di un database clinico implica il coinvolgimento di più servizi pertinenti all'area assistenziale di interesse e, nella gran parte dei casi, simili esperienze tendono ad acquisire la forma di veri e propri registri che coinvolgono tutti i servizi dello stesso tipo afferenti ad una determinata area geografica. Lo sviluppo e la conduzione di un database clinico è un'attività complessa e pone spesso significative difficoltà tecniche ed organizzative.

Ciascuna delle suddette fonti di dati presenta vantaggi, potenzialità e aspetti problematici. In generale, sarebbe desiderabile poter utilizzare indicatori che non solo siano sufficientemente esaustivi, ma siano anche facilmente rilevabili tra i dati già disponibili nell'ambito dei servizi sanitari. Se le basi dati correntemente utilizzate per scopi amministrativi, come ad esempio le schede di dimissione ospedaliera (SDO), consentissero anche la costruzione di una serie d'indicatori di sufficiente validità, il sistema potrebbe avere a disposizione e a basso costo strumenti importanti per il monitoraggio del rischio e della sicurezza.

Alcune iniziative sono già state promosse in tal senso e l'*Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)* statunitense, ha messo a punto un gruppo di indicatori pensato per il monitoraggio della sicurezza dei pazienti ricoverati in ospedale attraverso la rilevazione di eventi che siano ascrivibili alla tipologia degli eventi avversi¹.

¹ I relativi documenti sono consultabili alla pagina internet dell'*AHRQ* https://qualityindicators.ahrq.gov/Modules/psi_resources.aspx.

b) Il calcolo della matrice di rischio

La creazione della matrice di rischio (Ni *et al.*, 2010) di una struttura sanitaria, o anche di una sola unità operativa a seconda delle esigenze gestionali in materia di rischio, consente di capire quali sono gli ambiti più esposti, di valutare e rivalutare nel tempo i rischi, di intraprendere azioni correttive per ridurre l'entità e la frequenza di accadimento degli eventi avversi o più in generale delle conseguenze dannose connesse alle prestazioni sanitarie.

Si tratta di un momento importante del percorso di gestione del rischio, poiché rappresenta la visualizzazione finale della mappatura. Questo momento mira alla determinazione dell'entità del rischio (frequenza x gravità) esprimendola in una forma idonea per essere impiegata nelle decisioni.

Per ogni rischio identificato è richiesta una valutazione dell'impatto e della probabilità di accadimento, sia a livello inerente (ossia senza considerare le misure di mitigazione del rischio) sia a livello residuo (ossia dopo aver realizzato le misure di mitigazione). L'impatto è definito come l'effetto del verificarsi del rischio e consiste quindi nel danno. È stimato facendo riferimento a classi omogenee per natura e gravità, posizionate su una scala di riferimento. La probabilità è definita come la possibilità che un evento accada e corrisponde quindi alla frequenza.

I parametri e gli indicatori selezionati, i dati estratti dalle banche dati, dalle cartelle cliniche o anche dalla casistica dei sinistri pregressi, rappresentano la base di elementi su cui costruire la matrice di rischio.

Una volta terminato l'esame documentale e la raccolta dei dati dalla/e fonte/i di parametri e indicatori selezionata/e, si procede con la definizione e la quantificazione dei rischi, quindi con l'aggregazione e l'interpretazione dei dati secondo un processo strutturato di identificazione, valutazione e prioritizzazione.

La definizione e la quantificazione dei rischi è effettuata adottando una funzione del tipo: $R=f(D,P)$ dove R rappresenta la gravità/serietà del rischio, D quella delle conseguenze dannose

e P la probabilità o frequenza con cui si verificano le conseguenze.

Determinare la funzione di 'rischio f' significa definire un modello di esposizione dei pazienti a un determinato pericolo che mette in relazione l'entità del danno atteso con la probabilità che tale danno si verifichi per ogni specifica situazione operativa o prestazione. Il calcolo ottenuto nella matrice (Tabella 5.1.) combinando la gravità di danni ed eventi avversi verificatisi, con la frequenza con cui accade ciascuno di essi, dà origine a una distribuzione del rischio su diversi livelli di grandezza, rappresentati all'interno della matrice. Dalla tabella emergerà un rischio base, definito comunemente rischio accettabile R_a ; si deciderà di intervenire in via prioritaria in tutte quelle situazioni per cui il livello di rischio stimato R risulterà: $R > R_a$.

La scala delle probabilità P fa riferimento all'esistenza di una correlazione più o meno diretta tra la tipologia dell'attività presa in esame e/o le carenze riscontrate con il danno che potrebbe derivarne. Tale valore è svincolato dalla gravità del danno, che è legata all'evento negativo.

In questo caso, per stabilire la probabilità o frequenza (evento raro, possibile, frequente e molto frequente) e la soglia di accettabilità, può essere usato come riferimento, per tipo di prestazione, l'esito sfavorevole con maggiore prevalenza.

Per quanto riguarda il danno, trattandosi di danno biologico, temporaneo o permanente, esso può essere considerato per convenzione come segue: D1 = nessun danno; D2 = danno temporaneo o permanente < 10% (micro-permanente); D3 = danno tra il 10% e il 40%; D4 = danno tra il 41% e l'80%; D5 = danno > 80% o decesso.

Ciascun caso di paziente che sia stato contraddistinto da un evento avverso, da un danno o da altra conseguenza dannosa anche più specifica, che sia d'interesse misurare, andrà a definire una precisa area di rischio sulla base della tabella/matrice che segue.

Tabella 5.1. Schema della matrice di rischio. P = probabilità ossia frequenza dell'evento. R= Rischio.

P	Molto Frequente (4)	R4	R8	R12	R16	R20
	Frequente (3)	R3	R6	R9	R12	R15
	Possibile (2)	R2	R4	R6	R8	R10
	Raro (1)	R1	R2	R3	R4	R5
		Assente (1)	Lieve (2)	Medio (3)	Grave (4)	Gravissimo (5)

DANNO

Rischio Elevato	È urgente intervenire con misure correttive
Rischio Medio	È necessario pianificare per poi mettere in pratica azioni correttive
Rischio Basso	È necessario monitorare le situazioni
Rischio Accettabile	Non è necessario intervenire

Il calcolo della matrice di rischio consente di assegnare un valore d'intensità ai diversi rischi accertati dando così un ordine di priorità rispetto al quale procedere nella successiva fase operativa, quella della decisione-risposta al rischio.

La codificazione del rischio attraverso la creazione di una matrice costituisce dunque il punto di partenza per decidere in che modo rispondere al rischio mappato e per pianificare le misure da intraprendere e gli interventi correttivi da adottare laddove i rischi siano considerati gestibili.

c) Il momento di confronto: il benchmarking

La valutazione della significatività di un rischio finalizzata alla presa di decisione dovrebbe passare anche attraverso un momento di confronto tra la struttura sanitaria o il contesto clinico coinvolto dalla problematica di rischio e altre realtà simili.

È possibile definire questo momento di passaggio tra la fase di valutazione (II del percorso di gestione) e quella della decisione-risposta al rischio (III fase) come momento valutativo causale,

per distinguerlo da quello più propriamente descrittivo, riassunto nella matrice.

Questo momento tenta di mettere in correlazione le varie componenti di rischio interpretandole secondo una logica che spieghi il contesto esaminato. L'analisi comparativa è quella generalmente utilizzata per dare una interpretazione ai dati e finalizzata a prendere decisioni. (Carrol, 2011). Essa può essere suddivisa in tre sottocategorie che sono: il confronto di un dato rilevato rispetto alla linea di base caratteristica del corrispondente fenomeno, l'analisi delle tendenze, il *benchmarking*.

Il confronto di un singolo dato rilevato con il corrispettivo livello di base, guarda a un singolo momento di rilevazione ed è generalmente focalizzato sulla valutazione comparativa dell'esito di uno specifico intervento, fatto, evento.

Quando l'obiettivo della valutazione è più ampio, si usano invece confronti di analisi di tendenza (*trend*), basate su multipli rilievi di dati effettuati nel corso del tempo per determinare l'andamento di un certo fenomeno.

Il *benchmarking* è un tipo particolare di analisi comparativa ed è utilizzato guardando ai risultati per comparare il livello delle prestazioni tra contesti clinici analoghi o il rendimento di una data struttura sanitaria rispetto all'altra. Il *benchmarking* può essere utilizzato anche per comparare i risultati interni di una medesima organizzazione (come ad esempio il confronto interno di esiti), ma esso è più comunemente impiegato per raffrontare strutture diverse (*benchmarking* esterno).

Il *benchmarking* può essere utilizzato anche in combinazione con l'analisi delle tendenze.

Poiché largamente utilizzata, talvolta anche impropriamente in ambito di gestione del rischio sanitario, è opportuno specificare qualche altra informazione sull'analisi comparativa *benchmarking*. Essa nasce in ambito economico-industriale nel 1979, quando Robert Camp sviluppa e applica questo approccio per conto della Xerox Corporation, che aveva l'esigenza di ridur-

re i costi di produzione migliorando le proprie prestazioni rispetto alla concorrenza attraverso un confronto con i prodotti e i processi delle aziende leader di mercato.

Il principio di base del *benchmarking* consiste nell'individuare un punto di paragone contro cui tutto il resto può essere confrontato. Secondo la definizione di Camp (1989) esistono 4 tipologie di *benchmarking*: interno, competitivo, funzionale e generico.

È interno quando il confronto avviene tra unità operative della stessa azienda consentendo una prima conoscenza e verifica dei processi aziendali (questo dovrebbe essere il punto di partenza di qualsiasi processo di *benchmarking*). I vantaggi del *benchmarking* interno sono numerosi: poco costoso, caratterizzato da facilità nella raccolta dei dati, permette la condivisione di dati comparativi tra i diversi reparti così favorendo l'esplorazione e l'integrazione di approcci multidisciplinari per ottimizzare processi e risultati.

È competitivo quando il confronto avviene tra aziende in competizione tra loro; esso è volto alla comprensione degli elementi che determinano il vantaggio competitivo dei migliori concorrenti diretti attraverso l'avvio di un confronto tra la propria azienda e altre similari o identiche.

È funzionale quando il confronto avviene tra settori diversi e prevede la comparazione di processi o *business* che pur essendo riferiti ad altri settori aziendali presentino delle affinità o similarità (solitamente si fa riferimento ad attività di supporto quali ad esempio la gestione del personale, il servizio economale, il servizio informatico).

È generico quando il confronto avviene con prassi e processi diversi al fine di trarre indicazioni generali di procedura; è il più difficile da applicare in quanto riguarda il confronto tra settori e processi diversi fornendo indicazioni utili a scoprire ed appendere processi e metodi generali che cioè non siano attuati all'interno dell'area omogenea di appartenenza.

Il *benchmarking* utilizza una serie d'indicatori che vengono defi-

niti 'segnalatori di livello' e che sono uno standard, un punto di riferimento per misurare o valutare qualcosa. Possono distinguersi in segnalatori quantitativi (ad esempio tempo, peso, costo) o qualitativi (qualità delle prestazioni) (Serpelloni, Simeoni, 2002).

In ambito sanitario, il *benchmarking* ha fatto la sua prima apparizione nel 1990 negli Stati Uniti grazie alla *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)*, che lo ha definito come uno strumento di misurazione per monitorare l'impatto della governance, della gestione e delle funzioni cliniche e logistiche (Brailon *et al.*, 2008).

Oggi rappresenta un'analisi comparatistica molto utilizzata in ambito di gestione del rischio clinico ma non senza problemi. I limiti del *benchmarking* sono effettivamente molteplici e, per citarne alcuni, la confrontabilità della casistica, gli aggiustamenti effettuati, la numerosità dei campioni, gli indicatori utilizzati, sono i principali. Questi limiti sono più rilevanti quando si esamini un esito clinico (ad esempio la mortalità), ma sussistono anche quando si valutino indicatori di processo (ad esempio la durata di degenza) date le popolazioni in studio, diverse in ragione della diversa distribuzione delle diagnosi o della diversa gravità delle stesse anche per singola patologia.

È dunque importante ricordare a proposito di *benchmarking* che il confronto dei dati clinici, siano essi di processo, di esito o di rischio, con riferimenti esterni può essere fuorviante a motivo delle intrinseche differenze tra strutture sanitarie, contesti clinici, gruppi di pazienti e di patologie.

Neanche due sole strutture o organizzazioni sanitarie hanno in comune la stessa logica di gestione del rischio, gli stessi assicuratori, la stessa configurazione di dipartimenti, unità operative e reparti, lo stesso livello di competenza o grado di occupazione dello staff, lo stesso luogo di ubicazione, la stessa popolazione di pazienti e così via.

Considerato pertanto il livello di difficoltà che può caratterizzare

un paragone accurato in una situazione di questo tipo, il miglior uso che si può fare dell'analisi comparatistica *benchmarking* è quello del confronto delle tendenze (Carrol, 2011).

Paragonare le tendenze di un certo tipo di rischi o di piani di gestione del rischio può essere un primo passo utile a determinare se l'esperienza osservata nella propria realtà segue lo stesso andamento della fonte esterna assunta come riferimento. È importante altresì considerare che il *benchmarking* può solo alludere a possibili relazioni, ma non può fare direttamente correlazioni causali.

Per trarre beneficio dal *benchmarking*, l'unità di risk management dovrebbe quindi: a) ottenere quante più informazioni possibile sulla fonte esterna assunta come riferimento poiché ciò consente di vedere similitudini e differenze utili all'interpretazione del confronto dei dati; b) focalizzarsi sulle tendenze dei fenomeni guardando la direzione, in positivo o in negativo, e l'entità della tendenza ossia la sua dimensione (graficamente quanto vicine o lontane siano le linee di tendenza divergenti e convergenti; c) usare differenti insiemi di dati (dataset) per avere punti di vista multipli circa le similitudini o differenze tra tendenze.

Le fasi operative della gestione del rischio:

III fase. La decisione-risposta

La terza fase operativa è quella che concerne la decisione su come rispondere al rischio stimato nelle fasi precedenti e attraverso l'uso di quali strumenti.

È la fase in cui le elaborazioni statistiche e le valutazioni del rischio ottenute con la mappatura possono essere applicate per orientare il giudizio, per prendere le decisioni, per pianificare l'azione che sarà tradotta in programmi di gestione del rischio². Tutti i dati raccolti nelle varie fasi di gestione andranno inoltre a

² Si veda in proposito il capitolo 7.

comporre un documento che rappresenta una banca dati della rischiosità, che vedremo in seguito e che è noto come registro dei rischi.

La terza fase riguarda dunque la decisione sul da farsi in termini pratici rispetto a una certa tipologia di rischio, dopo aver vagliato possibili soluzioni strategiche alternative.

Nel vagliare queste soluzioni alternative per rispondere al rischio, che sono quattro, occorre considerare l'ordine di intensità, quindi di priorità, di rischio visibile sulla matrice. Sarà data cioè precedenza, nella gestione, a quegli eventi o situazioni caratterizzati da un rischio elevato, e saranno considerate in fase di decisione, insieme alla frequenza dell'evento e alla gravità del danno ad esso conseguente, anche ai relativi fattori - umani, organizzativi, ambientali - correlati più frequentemente agli eventi accertati. In fase di decisione sarà anche utile considerare i risultati di un confronto di tendenze concernenti i rischi mappati presso la struttura d'interesse con analoghi rischi riguardanti altre strutture assunte come riferimento, omogenee per specialità e tipo di prestazioni sanitarie erogate.

Il momento della decisione è molto importante poiché è da questo che dipendono le scelte successive di pianificazione e programmazione dell'attività di gestione del rischio, che si traducono in un impegno di risorse economiche e umane da investire nella direzione di un miglioramento della sicurezza.

Le possibili soluzioni alternative per rispondere al rischio stimato, come detto, sono quattro, sintetizzate nella regola delle 4 T: *Tollerare, Trattare, Terminare, Trasferire*.

Non tutti i rischi, infatti, richiedono una gestione volta a ridurre gravità e/o frequenza (si pensi ad esempio ai rischi minimi o remoti che rientrano sotto la soglia di accettabilità), o sono gestibili dall'organizzazione per mitigarne l'intensità. Per questo è anzitutto necessario compiere delle scelte consapevoli tra possibili soluzioni alternative avuto riguardo alla fattibilità degli interventi.

È possibile *Tollerare* il rischio, e quindi prendere la decisione di non praticare alcun tipo d'intervento, quando l'entità di un certo tipo di rischio possa considerarsi accettabile per l'organizzazione, ossia di scarsa intensità dannosa (nessun danno e/o danno lieve) e di bassa frequenza (ossia con una probabilità di verificarsi remota), al punto da non risultare una minaccia significativa per la sicurezza del paziente. L'accettabilità è data non solo dagli indirizzi politici e strategici dell'organizzazione ma anche dalle buone pratiche cliniche riconosciute a livello internazionale per specifica problematica, a cui tutte le organizzazioni sanitarie devono tendere.

L'accettabilità di un rischio, quindi il grado di tolleranza che la struttura sanitaria può esprimere in relazione ad esso, deve dipendere allora sia da valutazioni interne e 'soggettive' della struttura stessa contraddistinta dal rischio esaminato, sia a valutazioni esterne e 'oggettive' concernenti l'analoga attività clinica, condivisa a livello della comunità scientifica di branca.

È necessario *Trattare* il rischio, invece, quando esso superi la soglia di accettabilità (intesa cioè in termini sia soggettivi che oggettivi così come appena descritto). In questo caso, l'unità di gestione del rischio dovrà realizzare un piano di gestione che includa gli interventi di miglioramento da praticare al fine di mitigare il rischio osservato. Il trattamento del rischio potrà ovviamente riguardare diversi tipi di rischi specifici, i quali saranno affrontati indipendentemente nel piano di gestione del rischio, e a ciascuno di essi sarà dedicato uno specifico programma d'interventi migliorativi da realizzare praticamente.

La decisione concernente gli interventi pratici dipende da numerose variabili che devono essere considerate nel processo decisionale e che possono riguardare una o più strategie diverse, magari integrate. Si pensi ad esempio al rischio di danno/morte connesso all'errata somministrazione di un farmaco *LASA* (*Look-Alike/Sound-Alike* cioè simile a...; che sembra come...), che può richiedere interventi facenti capo a diverse strategie: la prima

concernente la gestione del rapporto della struttura sanitaria con il fornitore (azienda farmaceutica) in relazione al tipo di confezionamento del farmaco (in modo che sia distinguibile da altri); la seconda che riguarda la gestione degli aspetti organizzativi interni al reparto di degenza circa l'ubicazione e la disponibilità dei farmaci (in modo che il farmaco *LASA* e pericoloso non sia facilmente raggiungibile né posto in prossimità di altro di uso comune); la terza che concerne la gestione della formazione del personale sulle problematiche del rischio da farmaci (così che il personale possa essere adeguatamente sensibilizzato e addestrato per non incorrere in eventi avversi).

La decisione degli interventi da praticare dovrà ovviamente basarsi su un ordine di priorità che fa riferimento alla matrice di rischio partendo dai rischi che sono caratterizzati da intensità maggiori (ossia danni più gravi e frequenze più alte). Il processo di decisione che concerne il trattamento del rischio si conclude infine nel piano di gestione che descrive i progetti di miglioramento da implementare in un certo periodo di tempo per raggiungere specifici obiettivi.

La scelta di *Terminare* è limitata a condizioni estreme in cui per eliminare il rischio - d'intensità estremamente elevata, e quindi molto dannoso e molto frequente, e allo stesso tempo non ridicibile - si decida di cessare l'attività clinica a cui esso è legato o di spostare l'esercizio di quella specifica attività altrove.

La scelta di *Trasferire* riguarda invece, più propriamente, il trasferimento delle conseguenze del rischio (ossia degli effetti del danno connesso all'attività a rischio) generalmente al canale assicurativo previa sottoscrizione di un contratto specifico con una compagnia di assicurazione. Occorre però, a proposito del trasferimento (delle conseguenze) del rischio, richiamare l'attenzione su due aspetti importanti, e cioè:

1. non tutti i rischi sono trasferibili con contratto assicurativo (si pensi ad esempio a situazioni rischiose che esitino in danni per gravi e inaccettabili carenze dell'organizzazione e/o per

gravi e ingiustificabili negligenze degli operatori), ma questi aspetti sono oggetto di altra materia rispetto a quella trattata in questa guida e sono comunque generalmente ricompresi e spiegati nei contratti assicurativi;

2. la scelta di *'trasferire il rischio'* poiché esattamente significa *'trasferire gli effetti del danno derivante dalla attività a rischio'*, non è impeditiva di una contemporanea gestione dello stesso tipo di rischio realizzabile attraverso la scelta di *trattare* il rischio con programmi e azioni di miglioramento. La soluzione di *trattare* opera anzi sulla minaccia che incombe sull'attività rendendola rischiosa, con ciò apportando il duplice beneficio di ridurre il rischio e di prevenirne gli effetti dannosi.

Per compiere la scelta tra soluzioni alternative e per intraprenderle concretamente, la fase della decisione-risposta deve essere strutturata come un percorso organizzato volto a prendere una decisione consapevole e quindi ad agire consapevolmente per ridurre la frequenza e/o la gravità di un certo tipo di eventi. Il processo decisionale (*decision making*) contraddistingue questa fase e si concretizza attraverso l'uso di semplici strumenti (come ad esempio la *SWOT analysis*) che consentono di evidenziare criticità e opportunità di una qualsiasi situazione.

a. *Il processo decisionale*

Per processo decisionale, o *Decision Making*, s'intende un processo mentale volto alla formulazione di giudizi, atti a selezionare fra due o più opzioni per il raggiungimento di determinati obiettivi. Decidere (una opzione) e risolvere un problema, sono processi ritenuti assimilabili in quanto fanno ricorso agli stessi processi cognitivi (memoria, attenzione e ragionamento); tuttavia sono diversi. Il *decision making* utilizza strategie di valutazione per scegliere tra opzioni possibili per risolvere un problema; il

problem-solving è una attività della mente che richiede l'utilizzo di strategie solutorie. Essi possono coesistere quando il tema da trattare riguarda la gestione di un rischio, in particolare sanitario. All'interno di ogni organizzazione e quindi anche di quella sanitaria viene presa quotidianamente una varietà di decisioni, in relazione ai problemi di diversa natura e importanza. Ogni giorno e per molte volte, si è chiamati a compiere delle scelte, a prendere decisioni, a risolvere problemi, dai più semplici o automatici, ai più complessi e rischiosi.

Alcune decisioni sono dette *strategiche* in quanto rivestono un carattere di particolare rilevanza per il funzionamento organizzativo e riguardano la pianificazione a lungo termine. Altre decisioni sono manageriali e hanno una funzione di coordinamento e di integrazione fra i diversi settori dell'organizzazione; infine vi sono decisioni *tecniche* strettamente operative che assumono un'importanza vitale per il funzionamento organizzativo. Diversi tipi di decisione da prendere coinvolgono i diversi livelli dell'organizzazione sanitaria e connotano anche l'attività di gestione del rischio, in merito alla quale le decisioni spettano all'unità di risk management.

Un processo decisionale ottimale conduce a decisioni che sono in grado di diminuire i rischi e le probabilità di errori umani aumentando il livello di sicurezza in ogni ambito organizzativo. Il livello di sicurezza di una struttura sanitaria e la qualità dell'assistenza erogata non possono allora prescindere da 'buone decisioni'. Ogni decisione comporta la capacità di scegliere tra due o più opzioni e ogni scelta ha come conseguenza un'azione, che va ad incidere sulla realtà, modificandola.

Il processo decisionale si poggia sul sistema informativo: l'elemento base e il materiale costitutivo di tutte le componenti decisionali sono, infatti, le informazioni. Queste, a loro volta, derivano dai dati, che devono essere percepiti, selezionati, interpretati e immagazzinati, in relazione ad altri per diventare tali.

Il termine processo indica il carattere non istantaneo della deci-

sione bensì la concatenazione di un insieme di passaggi, senza soluzione di continuità, attraverso i quali la decisione può essere scomposta. Essi sono:

1. *il riconoscimento di una situazione problematica*, che nel caso del rischio può essere ad esempio una situazione evitabile, ad intensità di rischio quindi oltre la soglia di accettabilità e perciò da trattare prioritariamente;
2. *la raccolta d'informazioni* per la valutazione della situazione e la classificazione del problema, che nel caso del rischio può riguardare la situazione concreta, le specificità del contesto a cui la decisione sarà riferita, le risorse disponibili, i possibili impedimenti, gli eventuali elementi di contrasto o di incompatibilità, insomma tutte quelle caratteristiche utili a pianificare soluzioni per affrontare il rischio e in modo tendenzialmente efficace;
3. *l'elaborazione delle possibili alternative* per la soluzione del problema, che possono essere anche molteplici, considerate tutte le informazioni potenzialmente disponibili;
4. *la valutazione delle diverse alternative* con scelta di un'alternativa che dovrebbe essere quella meglio rispondente alla problematica individuata e al bisogno di risolverla tempestivamente;
5. *l'implementazione dell'alternativa prescelta* che dovrà cioè essere resa azione e quindi concretizzata attraverso progetti di miglioramento che andranno a far parte del piano di gestione del rischio;
6. *la valutazione degli esiti della decisione* che avverrà attraverso l'uso di tecniche di monitoraggio, per rivalutare il rischio all'esito delle azioni intraprese.

Il processo decisionale può quindi definirsi all'interno del percorso di gestione del rischio, come un insieme di ragionamenti che prendono le mosse dalle valutazioni sulla rischiosità disponibili all'esito della II fase operativa e che portano alla scelta dei modi in cui rispondere ai diversi tipi di rischio considerati, i quali

saranno tradotti in azioni programmatiche di miglioramento. Queste azioni, a loro volta, saranno parte integrante del piano di gestione del rischio che includerà diverse strategie d'intervento, praticamente realizzate attraverso progetti di miglioramento.

Tutte le decisioni-risposta considerate dovranno naturalmente essere compatibili con la strategia organizzativa e la missione aziendale, e quindi integrate a livello sistemico.

Nella pratica, il processo decisionale si avvale di strumenti tra cui quello maggiormente conosciuto e utilizzato è l'analisi *SWOT* (conosciuta anche come matrice *SWOT*), che è appunto un'analisi di supporto alle scelte decisionali rispondente all'esigenza di razionalizzazione dei processi, in questo caso relativi al contesto sanitario e ai problemi di rischio.

La *SWOT* è dunque uno strumento strategico, utilizzato per valutare i punti di forza (*Strengths*), debolezza (*Weaknesses*), le opportunità (*Opportunities*) e le minacce (*Threats*) in qualsiasi situazione sia necessario prendere una decisione per il raggiungimento di un obiettivo.

L'efficacia dell'analisi dipende dalla possibilità di compiere una lettura incrociata dei fattori individuati nel momento in cui si decidono le linee da seguire per raggiungere gli obiettivi prefissati. Per rendere più agevole tale lettura, i risultati della analisi vengono presentati in forma sintetica in un diagramma e poi descritti a parte più diffusamente. Si cerca, quindi, di far venir fuori gli elementi in grado di favorire o ostacolare il raggiungimento degli obiettivi previsti.

I punti di forza e di debolezza sono propri del contesto di analisi e sono modificabili grazie agli interventi ed alle soluzioni proposte. Le opportunità e le minacce, al contrario, non sono modificabili perché derivano dal contesto esterno.

Le principali tappe di attuazione della *SWOT analysis* sono la descrizione del problema e la valutazione della situazione, finalizzate a prendere delle decisioni attendibilmente migliorative.

Per quanto riguarda la descrizione del problema è importante di-

stinguere tra fattori interni e fattori esterni. Quanto ai primi (interni) si tratta di definire i punti di forza e di debolezza avendo considerato le informazioni disponibili, concernenti una situazione non sicura. Per definire questi punti occorre selezionare quelle informazioni che fanno riferimento ad abilità, risorse e vantaggi dei fattori interni o alla loro assenza: i punti di forza possono essere riferiti all'organizzazione nel suo complesso o alle persone (servizi nuovi, abilità e conoscenze); fra i punti di debolezza possiamo segnalare ad esempio la mancata conoscenza di una legislazione appropriata, l'assenteismo, una leadership non adeguata, una scarsa comunicazione, la mancanza di motivazione. Quanto ai secondi (esterni), si tratta di definire opportunità e minacce esterne. Per le opportunità si valutano le richieste sociali/sanitarie e le situazioni ambientali e demografiche (ad esempio opportunità di finanziamenti, disponibilità di nuove tecnologie); per le minacce, che rappresentano l'opposto delle opportunità, si considerano vari potenziali pericoli in modo da circoscriverli e, se possibile, da eliminarli (problemi di budget, concorrenti).

Per quanto riguarda la valutazione della situazione, bisogna considerare in che modo i fattori individuati, incidono sugli aspetti della sicurezza oltre che su quelli relativi alla performance della struttura. La rappresentazione teorica di scenari alternativi consente di evidenziare bene quali fattori possono influenzare il successo di un piano d'intervento finalizzato alla correzione del rischio, anche considerando i possibili impatti di questo sull'organizzazione generando altre forme di rischio.

Due sono generalmente le metodologie attraverso le quali i fattori caratterizzanti (punti di forza, debolezze, opportunità e rischi) vengono determinati: a tavolino (desktop) e con lavori di gruppo (metodologia partecipata). Nel primo caso è il ricercatore a formulare, sulla base delle informazioni raccolte da 'saperi esperti' in modo neutrale ed oggettivo, la previsione degli scenari. Nel secondo caso, invece, vengono sfruttate tecniche parteci-

pate per individuare scenari condivisi con l'analisi congiunta tra esperti e operatori di prima linea. Il risultato finale di questo lavoro è una matrice, organizzata in quattro sezioni, contenente gli elementi critici.

Per prendere una decisione occorrerà poi selezionare tra diverse possibili scelte strategiche. In tale fase, si fa leva sui punti di forza e si cerca di ridurre i punti di debolezza, si massimizzano le opportunità e si minimizzano le minacce, dando così vita agli obiettivi.

b. Le strategie d'azione

Le strategie per la promozione della sicurezza e della qualità dell'assistenza sanitaria completano il processo decisionale e lo finalizzano per l'azione. Esse afferiscono tendenzialmente a due orientamenti: quello riguardante un cambiamento nel modo di lavorare delle persone e quello riguardante le modifiche tecnologiche e il miglioramento dei processi.

La natura sistemica e sfaccettata dei problemi legati alla sicurezza suggerisce che sarà possibile arrivare a miglioramenti durevoli solo integrando le due diverse impostazioni strategiche in una strategia globale.

Per giustificare l'attivazione di un intervento per la sicurezza costoso e difficile, o addirittura potenzialmente pericoloso per i pazienti o per gli operatori, sono richieste prove di efficacia forti e in questo caso si parla di 'interventi condizionati dall'onere della prova'. Quest'ultimo consiste nella dimostrazione delle prove di efficacia prima di intraprendere l'intervento; le prove potrebbero essere tuttavia scarse quando non vi sia stata sufficiente ricerca in quell'ambito o quando sia stato difficile reperirle nonostante la ricerca.

Sarà quindi necessario trovare un equilibrio tra la forza delle prove d'efficacia richieste per giustificare l'attivazione di un intervento per la sicurezza e i costi e i possibili pericoli conseguenti

all'attivazione dell'intervento comunque finalizzato al miglioramento della sicurezza.

Una volta che sia stato realizzato l'intervento occorrerà verificare la validità interna ossia valutare che ci siano stati degli effetti e che siano dovuti all'intervento stesso o ad altri cambiamenti, come pure la validità esterna che significa che gli interventi possono essere ripetuti ed alcuni dei loro effetti riprodotti altrove.

A volte uno stesso intervento può essere realizzato nella pratica ricorrendo a diversi metodi: ciò rende difficile valutarne sia la validità interna che quella esterna, ma si può limitare questo problema chiedendosi se l'intervento per la sicurezza è stato descritto abbastanza bene e se ha qualche probabilità di produrre gli stessi risultati in un altro luogo.

Le possibili strategie per accelerare la realizzazione di azioni di miglioramento della sicurezza possono essere così riassunte:

- fornire informazioni sulle azioni più efficaci. La letteratura scientifica deve essere presa come riferimento per ottenere informazioni da mettere a disposizione degli operatori, sulle azioni più efficaci da intraprendere in quanto vi è dimostrazione che hanno maggiore probabilità di migliorare la sicurezza per i pazienti;
- dare suggerimenti su come attivare interventi per la sicurezza. Una delle più importanti barriere che ostacolano l'attività per la sicurezza sta nell'incapacità dell'organizzazione sanitaria di progettare e attivare localmente degli interventi appropriati. Gli operatori in genere sono in grado di analizzare molto bene i problemi e sono anche in grado di identificare delle soluzioni, ma spesso hanno dei problemi quando si tratta di cambiare.

Anche quando adottano un metodo ben conosciuto per la sua efficacia, gli operatori spesso non riescono a renderlo completamente attivo poiché non riescono ad adattarlo al proprio ambiente. Aumentare il livello di sicurezza gestendo il rischio significa

quindi che gli operatori di una struttura sanitaria siano messi in condizioni di poter accedere a percorsi di formazione e ad informazioni affidabili su come intraprendere gli interventi per la sicurezza mediante consulenze di supporto alle analisi e alle decisioni.

- far nascere la consapevolezza e il bisogno d'istruzione. L'educazione degli operatori al problema del rischio sanitario e la sensibilizzazione ai temi della sicurezza, è oramai una necessità. Si possono utilizzare diversi metodi di formazione fra i quali di particolare utilità è risultato l'apprendimento basato sui casi ossia la presentazione di errori importanti avvenuti su pazienti ricoverati nella stessa struttura dove si trovano ad esercitare gli operatori;
- lavorare con i pazienti per ridurre il rischio. È possibile fornire informazioni ai pazienti su quanto fare per ridurre la probabilità di subire degli eventi avversi³.

L'azione vera e propria si concretizza infine nella realizzazione dei progetti di miglioramento e degli interventi per la sicurezza, che saranno oggetto del piano di gestione del rischio e che possono seguire diversi modelli e percorsi di implementazione⁴ e per i quali la letteratura e l'esperienza in questo ambito propongono una serie di alternative, parimenti valide a seconda del contesto di riferimento e delle esigenze aziendali in termini di tempo e risorse disponibili.

Il concetto d'intervento per la sicurezza è da intendersi come qualsiasi azione effettuata per prevenire o minimizzare i danni

³ A questo proposito si rimanda alla lettura dei *Ten tips for safer Healthcare* redatti nel 2005 dal Consiglio Australiano per la Sicurezza e la Qualità dell'Assistenza sanitaria, consultabili sul sito dell'*Australian Commission on Safety and Quality in Health Care*:

<https://www.safetyandquality.gov.au/wp-content/uploads/2003/01/Tips-for-Safer-Health-Care-PDF-302KB.pdf>

⁴ Si rimanda in proposito al successivo capitolo 6.

per i pazienti e quindi per ridurre il livello di rischio osservato. L'intervento per la sicurezza può essere qualcosa di molto semplice e rapido, come ad esempio l'applicazione di strisce anti-scivolo per prevenire le cadute accidentali in particolari zone della struttura sanitaria, ma anche qualcosa di complesso come un'articolata strategia di controllo delle infezioni correlate all'assistenza da realizzare in un periodo di due anni all'interno della struttura nel suo complesso.

Quando si parla d'intervento per la sicurezza o per la riduzione del rischio, si fa riferimento a tutte le attività intraprese in una struttura sanitaria, in relazione ad una certa problematica, dalle diverse figure coinvolte nel percorso migliorativo a livello clinico, organizzativo, strategico.

Gli approcci al miglioramento che danno i risultati più sorprendenti sono infatti basati su una strategia globale per la promozione della sicurezza e guardano principalmente al contesto clinico che dovrebbe appunto rappresentare il target principale per migliorare l'assistenza sanitaria sotto il profilo sia della sicurezza che della qualità.

Le fasi operative della gestione del rischio: IV fase. Il monitoraggio

La quarta fase operativa è quella del monitoraggio. Essa è l'ultima del processo - dinamico e ininterrotto - di gestione del rischio e può essere immaginata come un ritorno alla fase di accertamento o, più propriamente, come una nuova fase di accertamento, più avanzata poiché già caratterizzata da una base di conoscenze (dati sui rischi) aggiuntiva rispetto all'avvio del processo. Per tale motivo, la fase di monitoraggio condivide con quella di accertamento la maggioranza degli strumenti d'indagine, stavolta utilizzati principalmente per verificare l'efficacia degli interventi di gestione.

Il monitoraggio è dunque l'attività mediante la quale, osservan-

do e misurando continuamente il livello di rischio con opportuni strumenti, si valutano i risultati del processo di gestione mantenendo la direzione verso l'obiettivo prestabilito, che è appunto quello di incrementare il livello di sicurezza.

Essa permette sostanzialmente di seguire l'andamento dei fenomeni nel corso del tempo allo scopo di aggiornare gli interventi, apportare eventuali correzioni, progettarne di nuovi; e consiste in un'attività che può essere realizzata con valutazioni continue o separate.

La valutazione continua è inerente all'osservazione delle attività svolte nel corso della gestione corrente, nell'ambito delle diverse unità operative ed è radicata nei processi aziendali (analisi della situazione, verifica della corretta applicazione di norme/regolamenti, efficacia dei corsi di aggiornamento). Essa evidenzia eventuali disfunzioni e carenze a vari livelli dell'organizzazione e permette di rilevare il modo in cui il personale agisce anche di fronte alle disfunzioni e carenze, e le difficoltà riscontrate durante le attività di controllo.

La valutazione separata è un'attività svolta periodicamente, in caso di cambiamenti relativi alla strategia, alla struttura, alla sicurezza del sistema e consiste in una serie di azioni che interessano l'intera azienda o specifiche aree e tutte le fasi di gestione del rischio. Può trattarsi di una valutazione relativa a obiettivi specifici.

Durante l'attività di monitoraggio possono essere utilizzati, si è detto, tutti gli strumenti già in uso nella fase di accertamento e con gli stessi criteri applicativi, al fine di garantire la rivalutazione periodica dei risultati raggiunti e quindi di controllare l'andamento e l'efficacia dei programmi d'intervento. Questi strumenti includono la segnalazione di eventi (*incident reporting*), la revisione delle cartelle cliniche, lo studio delle richieste di risarcimento, i giri per la sicurezza (*Safety Walk Round*), la ricerca dei trigger (*Global Trigger Tool*). In aggiunta a questi, già trattati in pre-

cedenza⁵, ma più appropriata alla fase di monitoraggio che a quella di accertamento del rischio per la mappatura, è la Conferenza su morbidità e mortalità (*Morbidity & Mortality Committee*)⁶. Si tratta di uno degli strumenti reattivi più antichi per valutare gli errori medici, è una riunione strutturata fatta allo scopo di individuare e di parlare degli errori medici per potere apprendere da essi e migliorare conseguentemente la sicurezza e la qualità delle prestazioni cliniche. Questo strumento fornisce informazioni preziose sulle caratteristiche degli errori e sugli eventi ad essi conseguenti, ma non è appropriato per misurare la loro incidenza e prevalenza. Inoltre, la sua attendibilità come strumento d'indagine potrebbe risentire di ragionamenti basati sul 'senno del poi' (*hindsight bias*) che possono comportare errori di valutazione laddove l'esito dell'errore commesso non sia tenuto nascosto al valutatore.

Tutti gli strumenti utili per l'accertamento e il monitoraggio del rischio si diversificano per tempistica e per specifici vantaggi e specifici svantaggi, come riassunto nella tabella 5.2. Per meglio evidenziare le differenze tra strumenti più frequentemente uti-

⁵ Si rimanda al precedente capitolo 4 per la rassegna dettagliata degli strumenti di accertamento e monitoraggio del rischio.

⁶ Nella *Morbidity and Mortality Committee* il processo di accertamento e/o monitoraggio dovrebbe soddisfare alcuni requisiti: la riunione deve essere strutturata in modo tale da facilitare la discussione; il tipo di errore in discussione deve essere scelto in quanto idoneo ad apportare un contributo di conoscenza a tutti i partecipanti (e per questo dovrebbero essere esclusi i casi caratterizzati da errori grossolani); i criteri di selezione dei casi devono essere chiari a tutti; la riunione deve essere guidata da un moderatore con esperienza del metodo che faciliti la discussione. L'obiettivo di una conferenza di morbidità e mortalità è quello di imparare dagli errori dovuti a prestazioni mediche allo scopo di prevenirne la ripetizione. L'approccio e la finalità della riunione non sono quindi di tipo punitivo. Le conferenze sono svolte con frequenza regolare per affrontare i casi recenti.

lizzati per il monitoraggio del rischio, prendiamo ad esempio la revisione delle cartelle cliniche (anche con analisi dei *trigger*) la quale è più comunemente utilizzata per stimare la portata dei danni per malasanità a livello di struttura sanitaria, e per quantificare il tasso di eventi avversi negli studi sulla sicurezza. Essa è molto dispendiosa in termini di tempo e risorse, e la capacità dei valutatori di rilevare possibili cause di eventi avversi è influenzata dall'incompletezza delle informazioni in essa contenute. Inoltre, gli eventi evitati (*near miss*), non possono essere rilevati con questo metodo poiché non compaiono nelle cartelle cliniche.

I sistemi di segnalazione degli eventi (*incident reporting*) sono invece largamente utilizzati per valutare le minacce alla sicurezza del paziente all'interno delle strutture sanitarie ma, pure essendo più fruibili dell'analisi delle cartelle cliniche, sono meno adatti al monitoraggio rispetto a quella. Differentemente dall'analisi delle cartelle cliniche, infatti, l'*incident reporting* è meno dispendioso in termini di tempo ma ha tra i limiti il fatto che non può essere utilizzato da solo per misurare in modo attendibile i tassi d'incidenza e di prevalenza degli errori e degli eventi avversi. Inoltre, gli operatori possono omettere di riportare gli errori per scarsità di tempo, per paura di ritorsioni di tipo legale o sulla reputazione, per errata percezione dell'evento. Di conseguenza, i risultati ottenuti con l'*incident reporting* possono essere fuorvianti in fase di monitoraggio, laddove si voglia verificare l'efficacia degli interventi di miglioramento posti in essere.

Similmente ai suddetti, anche gli altri strumenti per rilevare e monitorare gli eventi a rischio sono caratterizzati da punti di forza e di debolezza nel descrivere l'evento avverso come indicato nella tabella 5.3. In particolare, una revisione sistematica pubblicata nel dicembre 2003 (Michel, 2003) mette a confronto la forza e la debolezza dei metodi disponibili per accertare natura e entità dei danni correlati a prestazioni sanitarie.

Tabella 5.2. Strumenti di monitoraggio delle problematiche relative alla sicurezza dei pazienti.

Strumento	Vantaggi	Svantaggi
Conferenza su morbilità e mortalità (<i>Morbidity & Mortality Committee</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Ha una struttura che risulta familiare ai clinici • Fa emergere anche errori latenti • Tratta tipologie di eventi che coinvolgono i medici • È richiesta da enti di accreditamento 	<ul style="list-style-type: none"> • Può risentire del 'senno del poi' quando si conosca l'esito dell'evento • Non seguono uno modello randomizzato di selezione dei casi • Spinge a focalizzarsi sull'errore individuale e anziché sul fallimento del contesto • Deve essere supportato da altri strumenti per l'approfondimento del problema identificato (incontri di discussione, follow-up)
Revisione delle cartelle cliniche (anche con analisi dei <i>Trigger</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizza dati già pronti e disponibili • È un metodo di uso comune • Rileva molte informazioni • Dà risultati monitorizzabili e confrontabili mediante semplici conte o frequenze 	<ul style="list-style-type: none"> • È dispendiosa in termini di tempo e risorse • Dipende dalla completezza della documentazione in essa contenuta • È valutatore dipendente (da cui derivano giudizi non sempre affidabili) • Può risentire del 'senno del poi'
Segnalazione di Eventi (<i>Incident reporting</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Ben conosciuto • Applicabile nella routine • Rileva anche i difetti latenti • Offre multiple prospettive sugli eventi 	<ul style="list-style-type: none"> • Può difettare di segnalazioni importanti • Può alimentare aspettative degli operatori in risposta alle segnalazioni • Non è in grado di valutare nel tempo i cambiamenti nel livello di sicurezza
Analisi delle richieste risarcitorie	<ul style="list-style-type: none"> • Si basa su dati già esistenti • Offre dettagli su cause-eventi-esiti raccolti in un'istruttoria • È complementare all'<i>incident reporting</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • È fortemente influenzato dall'idea di individuare una responsabilità • Non può valutare i cambiamenti nel livello di sicurezza
Giri per la sicurezza (<i>Safety WalkRounds</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Favorisce il coinvolgimento del personale senza aggravarne il lavoro • Permette un confronto diretto tra operatori e management anche su aspetti organizzativi • Fa emergere i problemi affrontati quotidianamente dagli operatori in prima linea 	<ul style="list-style-type: none"> • Può alimentare aspettative da parte del personale sulla risoluzione delle problematiche • Può indurre il management a focalizzarsi su facili soluzioni (ad es. correlate all'attrezzatura) piuttosto che su problemi profondi, che richiedono sostanziali investimenti di risorse
Analisi dei dati amministrativi	<ul style="list-style-type: none"> • Parte da dati facilmente disponibili • Lavora su dati che permettono di ricavare tassi di eventi monitorizzabili nel tempo • Permette di misurare le performance 	<ul style="list-style-type: none"> • Non è indicativa del reale stato di rischio • Caratterizzata da problemi metodologici che possono dare performance ingannevoli • Vista con diffidenza • Richiede tempo e ragionamento per interpretare correttamente i dati in relazione alla rischiosità

L'obiettivo dello studio era di identificare i punti di forza e di debolezza dei metodi disponibili in base a un insieme definito di criteri. Questo insieme di criteri era stato definito dal gruppo di lavoro dell'OMS ed era stato riportato in un documento intitolato *Patient Safety: Rapid Assessment Methods for Assessing Hazards* (2002).

I primi quattro criteri erano incentrati sulle caratteristiche intrinseche dei metodi, la loro validità, affidabilità ed i costi. Gli ultimi tre criteri erano più legati alla capacità dei metodi di innescare miglioramenti nella cultura della sicurezza e per la qualità dei programmi di sicurezza.

Tra i criteri erano inclusi i seguenti:

- efficacia nel catturare l'entità del danno (in ambienti diversi);
- disponibilità di dati affidabili (giudicato in base all'affidabilità dell'interlocutore);
- idoneità per i grandi o piccoli studi ripetuti (studi su larga scala si riferiscono a studi nazionali e regionali. I piccoli studi ripetuti vengono effettuati per un periodo limitato a livello locale);
- costi (finanziari, risorse umane, di tempo, e onere sul sistema);
- efficacia nell'influenzare la politica (concentrato sulla politica nazionale, regionale o locale o su programmi strategici);
- efficacia nell'influenzare l'ospedale e le procedure di sicurezza locali e i risultati;
- sinergia con altri domini di qualità delle cure.

Tabella 5.3. Punti di forza e di debolezza dello strumento nel descrivere l'evento avverso (EA). La x significa che lo strumento è rilevante per lo scopo; il segno - che non è rilevante per lo scopo; il ? che non ci sono ancora sufficienti evidenze.

Strumento	Quantificazione EA		Comprensione EA (cause latenti, fattori contribuenti)
	Danno	Errore Attivo	
Revisione di cartelle cliniche	X	X	?
Interviste agli operatori	X	X	X
Osservazione diretta casi	X	X	X
<i>Sistema interno di segnalazione (Incident Reporting)</i>	?	?	X
Audit esterno	-	-	X
Studio di richieste risarcitorie	-	-	X
Registrazioni cliniche elettroniche	X	-	-
Analisi di dati amministrativi	X	-	-
Analisi di rapporti autoptici	X	-	-
Analisi di dati di morbilità e mortalità	X	-	X

La comprensione degli aspetti che rendono diversi e non intercambiabili i diversi strumenti, è fondamentale per i decisori che hanno bisogno di pianificare una strategia di monitoraggio dei rischi per la sicurezza del paziente, che sia appropriata anche al contesto sanitario di riferimento.

Viste e considerate, allora, anche le limitazioni oltre ai vantaggi

di ciascuno dei suddetti strumenti presi singolarmente, le strutture sanitarie dovrebbero ricorrere ad un approccio integrato di rilevazione sistematica degli errori e degli eventi avversi, per ridurre effettivamente e continuativamente il tasso di danni evitabili. Scoprendo sistematicamente questi errori e analizzando le loro cause, le strutture sanitarie possono identificare i difetti nei processi e progettare cambiamenti sistemici per prevenire gli errori. Purtroppo sono ancora pochi gli studi che hanno misurato i cambiamenti, in termini di esiti dei pazienti, correlati all'implementazione di strumenti d'identificazione dei problemi di sicurezza. Progettare studi rigorosi per stabilire la correlazione tra tipo di strumento utilizzato e accuratezza del dato raccolto è cosa difficile poiché i risultati di ciascun metodo dipendono da quanto prontamente e accuratamente sono identificati gli eventi rischiosi e i loro esiti, e da quanto siano stati efficaci gli interventi correttivi posti in essere. È ovvio, infatti, che se i dati concernenti le situazioni dannose sono stati travisati, o se i piani d'azione non sono stati eseguiti con successo, nessun miglioramento del livello di rischio può essere osservato indipendentemente dall'efficacia del metodo di rilevazione per sé (Shojania, 2010).

Parlando ad esempio del sistema d'*incident reporting*, un aumento delle segnalazioni concernenti gli errori medici non consente di rilevare se esso riflette un peggioramento nella gestione del rischio o se è il risultato degli sforzi di miglioramento per portare alla luce questi errori. Allo stesso modo, un ridotto numero di eventi rilevati potrebbe essere il risultato di una gestione efficace dei rischi o semplicemente riflettere sforzi inadeguati per risolvere i problemi precedentemente accertati.

Il principio guida dovrebbe essere allora quello secondo cui quando i dati suggeriscono che un metodo aiuta a rilevare errori medici che non erano stati individuati con altri strumenti o che gli errori sono rilevati in modo più tempestivo di altri, il metodo utilizzato può essere assunto come vantaggioso.

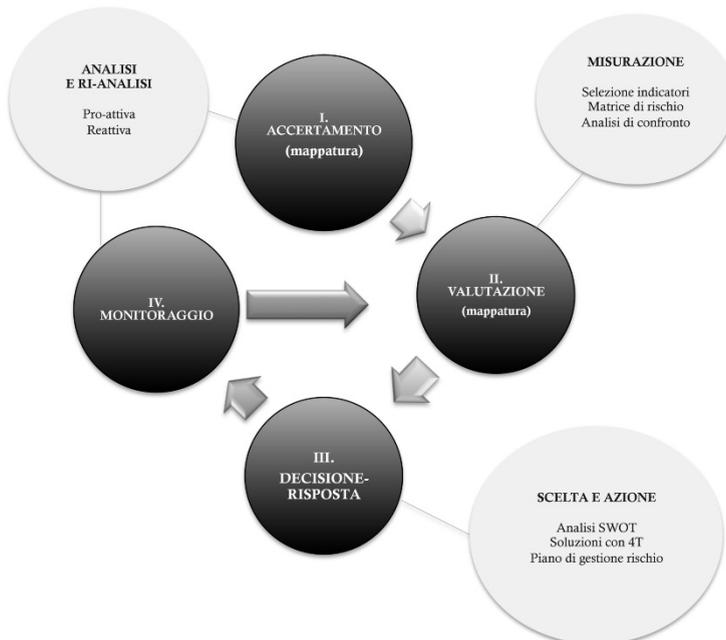
L'attività di monitoraggio dovrebbe infine trovare il suo comple-

tamento in una reportistica, utile per tracciare i risultati degli interventi di miglioramento intrapresi e per consentire lo studio del rischio e l'analisi delle tendenze nel corso del tempo.

Un rapporto sul monitoraggio del rischio rappresenta altresì una forma di comunicazione delle attività di gestione del rischio posta a garanzia della trasparenza organizzativa.

L'intero percorso di gestione del rischio nelle sue quattro fasi dall'accertamento al monitoraggio, già descritte partendo dal precedente capitolo e riassunte nella seguente Fig. 5.1., deve essere infatti funzionale alla consapevolezza continua e sempre aggiornata del rischio sanitario caratterizzante una data struttura di cura, così da potere intervenire appropriatamente con idonee misure correttive e, al contempo, verificare che le 'correzioni' apportate provochino un cambiamento, e che questo sia indubbiamente orientato verso il miglioramento del livello di sicurezza.

Fig. 5.1. Diagramma del processo di gestione del rischio in tutte le sue fasi



Capitolo 6

Strategie, percorsi e modelli per gestire il rischio sanitario

Un buon sistema per inquadrare prontamente una situazione da dover gestire, di qualunque tipo o in qualunque ambito essa sia, può essere quello di cominciare con una domanda: “quali sono le variabili critiche di successo e di rischio?”. Può sembrare una questione banale ma la risposta non è sempre facile in un ambiente connotato da complessità come quello di una struttura sanitaria. E la mancanza di chiarezza su questo punto - che concerne l’individuazione dei fattori decisivi, in positivo e in negativo, nella situazione d’interesse - potrebbe creare problemi di convergenza di punti di vista, e quindi intoppi e insuccessi, in tutto il percorso di gestione del rischio dalla mappatura alla scelta dei rimedi.

A questa prima domanda ne potremmo poi aggiungere altre, parimenti utili a inquadrare meglio la situazione da gestire o la problematica d’interesse, e potremmo anche metterle in un ordine logico che sia funzionale ad arrivare, nel minor tempo possibile e consistentemente, a risposte utili per giungere a soluzioni auspicabilmente valide.

Nei capitoli precedenti, abbiamo visto quali sono i metodi maggiormente utilizzati per il riconoscimento e la gestione del rischio in ambito sanitario, quali sono le fasi operative generali (accertamento, valutazione, decisione degli interventi, monitoraggio) e quali strumenti possono essere utilizzati.

In questo capitolo, facendo un passo avanti nel nostro percorso, parleremo di strategie e modelli di gestione del rischio e quindi di approcci teorico-pratici per il miglioramento della sicurezza e della qualità delle cure, mostrando la loro struttura articolata e composita di percorsi ragionati. Come si vedrà, la sequenza logica che accomuna tutti i modelli è quella dei quattro punti ripetuti di pianificazione, realizzazione degli interventi pianificati, verifica dei risultati, azione correttiva, e così via ricominciando.

Introduzione a metodi e modelli di gestione del rischio

I modelli di gestione del rischio più utilizzati in ambito sanitario includono, come vedremo in questo capitolo, alcune tappe, in tutti i casi finalizzate al raggiungimento di obiettivi specifici.

La struttura generale dei diversi modelli presenta grandi somiglianze e non esiste un modello o un percorso tra questi che possa essere considerato in assoluto migliore dell'altro, anche guardando ad uno specifico contesto di cura.

Né esistono norme, discipline o linee guida che impongano o semplicemente raccomandino l'uso dell'uno rispetto all'altro.

Così, la scelta dell'uno o dell'altro modello, nel momento di decidere come costruire la capacità di miglioramento della propria organizzazione, può essere difficile per chi abbia una conoscenza ridotta dei diversi tipi di approccio e dia semplicemente uno sguardo alla letteratura, o chieda parere a colleghi di altre strutture e segua la tendenza del momento.

La scelta del metodo di gestione del rischio è una decisione importante che può comportare seri rischi e costose conseguenze, e non è resa più facile da consulenti e fornitori dagli interessi ri-

stretti e dal linguaggio tecnico elaborato, stimolati a promuovere la propria particolare proposta o il proprio bagaglio di competenze.

Invece di una scelta mutuamente esclusiva del tipo “questo o quello”, sarebbe allora opportuno valutare quale dei metodi disponibili si adatta meglio alle esigenze della struttura sanitaria in riferimento ad un dato contesto operativo, per una specifica problematica clinica o assistenziale e in un dato momento storico, avendo ben chiaro in mente che tutti gli approcci possono essere applicati per cose diverse anche contemporaneamente.

Date le peculiarità di ciascun contesto sanitario e le ampie diversità tra strutture, i manager e gli operatori sanitari, opportunamente guidati in merito, potranno allora scegliere quale dei diversi modelli meglio si adatta alla propria realtà viste le relative problematiche ed esigenze.

È noto, in generale, che le metodologie sono modellate da chi le applica e dai compiti per le quali vengono impostate. Un po' come nel percorso diagnostico, ciò che conta è l'occhio clinico. Si tratta di fare collegamenti esperienziali e la competenza consiste nel quantitativo di conoscenze unito alla capacità di reperirle secondo determinati schemi. Vi sono molte forme di diagnosi, da quella sintomatologica a quella operativa a quella eziologica (Federspil, 2004): al pronto soccorso si deve valutare il paziente, stabilizzarne le condizioni, escludere alcune patologie, orientare le prime analisi; in altri ambiti bisogna non solo formulare un giudizio diagnostico finale, ma valutarne la consistenza e definirne la terapia.

Analogo ragionamento può essere applicato a proposito di una struttura di cura, laddove in base alla tipologia, alle dimensioni, alle specialità mediche praticate, al contesto territoriale e via discorrendo, sia necessario fare una ‘diagnosi’ dei rischi adottando l'approccio più adatto per individuare il ‘trattamento’ più efficace possibile.

La situazione, è intuitivo, può essere molto complessa; quindi le

soluzioni riduttive e semplicistiche non potranno dare le risposte giuste.

Ad esempio, una struttura sanitaria deve essere in grado di affrontare centinaia di patologie ed i clinici dispongono della scelta tra decine di procedure mediche e chirurgiche ciascuna con le sue indicazioni, i suoi rischi e le sue compatibilità; la realtà si muove verso una medicina personalizzata sul paziente che tenga conto delle volontà della persona e al contempo della variabilità biologica di questa e della sua patologia. Per ogni caso clinico esiste poi una fase d'impredicibile incertezza, talvolta breve ma talvolta insuperabile rispetto alla diagnosi o all'efficacia della terapia.

Per approcciare dunque in modo corretto alla gestione del rischio come alla pratica clinica, servono allora sicuramente: gli strumenti adatti, per poterli usare; l'esperienza sul campo, per riconoscere dove c'è bisogno di usarli; la competenza nell'uso degli strumenti, per saperli usare bene; e soprattutto, la convinzione che seguendo il percorso giusto si possa arrivare ad un buon risultato.

I vari modelli fino ad oggi utilizzati per l'approccio al rischio sanitario sono tutti indirizzati al miglioramento della qualità e della sicurezza: questi aspetti, che pur strettamente interconnessi non sono intercambiabili¹, sono stati in effetti molto valorizzati dall'applicazione dei modelli proposti.

Tra quelli più evoluti e sperimentati in ambito sanitario si annoverano: l'Audit clinico, l'approccio *IHI-QI*, il *Lean-Six Sigma*.

L'integrazione modulare di questi, magari fatta propria e proporzionata alla realtà locale di ciascuna struttura sanitaria, anziché la scelta alternativa ed esclusiva di un solo metodo, è sicuramente oggi da preferire per affrontare il rischio connesso alla erogazione delle prestazioni sanitarie in modo efficace.

In questo senso si è mossa anche l'*Agency for Healthcare Research*

¹ La sicurezza del paziente è infatti correlata alla qualità delle cure, ma non s'identifica con essa; ne rappresenta un importante sottoinsieme a cui va dedicata particolare ed autonoma considerazione.

and Quality (AHRQ) statunitense che ha ideato il *Comprehensive Unit-based Safety Program (CUSP)*, ossia un insieme di metodi e strumenti, utilizzabile in modo modulare, e modificabile per soddisfare le specifiche esigenze di ogni singola unità operativa incrementando sicurezza e qualità.

Di fatto, tutti i modelli e i percorsi di miglioramento utilizzati in campo sanitario per la gestione del rischio clinico presentano molte caratteristiche comuni, pur avendo storie e provenienze diverse. Ciò che li accomuna è, in particolare, la sequenza logica delle fasi: la scelta di un qualunque intervento finalizzato a un cambiamento deve essere preceduta da un'attenta analisi della situazione, con inquadramento preciso della problematica e scelta d'indicatori misurabili per quantificarla, e deve essere seguita da una verifica sui risultati ottenuti in conseguenza dell'intervento, nei tempi prestabiliti di realizzazione. Questo è l'approccio di Deming, sintetizzato nel suo ciclo *PDCA (Plan, Do, Check, Act)* ossia pianificare, fare, verificare, agire)², che è un metodo di gestione iterativo in quattro fasi cui s'ispirano i modelli più utilizzati in Sanità per il miglioramento della qualità e della sicurezza. Il dr. Edward Deming diceva che se non si può descrivere un lavoro come un processo, non si può neanche migliorarlo.

² Il ciclo o ruota di Deming consta di 4 fasi e prevede lo sviluppo del lavoro a progetto secondo cicli ripetitivi di quattro attività fondamentali: *PLAN* (Pianificare), *DO* (Sperimentare, fare ciò che si è deciso), *CHECK* (verificare i risultati), *ACT* (Azione, standardizzare e ripartire con un nuovo ciclo di *PDCA*). 1) *PLAN*: scegliere il progetto di miglioramento, determinare gli indicatori e pianificare chi, che cosa e quando. Cogliere la situazione attuale, rappresentarla sia negli aspetti qualitativi che quantitativi. Identificare le principali cause degli effetti indesiderati. Decidere le azioni correttive da adottare. 2) *DO*: implementare le azioni correttive. Comunicare e addestrare tutti gli operatori interessati. Eseguire fedelmente il processo concordato. 3) *CHECK*: verificare le azioni, i risultati, i correttivi (confrontare il prima e il dopo sulle azioni correttive). Verificare che l'azione sia stata condotta nei termini previsti/progettati. 4) *ACT*: standardizzare le azioni correttive in modo da renderle consolidate e irreversibili. Effettuare un addestramento specifico e approfondito agli operatori. Concludere e ipotizzare piani futuri.

È possibile apprezzare l'evoluzione dei fenomeni solo se si riesce a seguirne gli effetti nel tempo, e per seguirne gli effetti nel tempo è necessario verificarne l'entità attraverso il confronto.

L'Audit clinico

L'audit genericamente inteso è un metodo per ottenere evidenze, che rimanda a varie tipologie di analisi di revisione delle attività svolte o dell'intera struttura, allo scopo di esaminare e valutare appropriatezza, efficacia, efficienza, sicurezza delle prestazioni erogate (Manuale Ministero della Salute, 2011); le analisi possono essere svolte da operatori interni all'organizzazione (*audit interni*) o organismi o enti terzi indipendenti, sulla base di criteri espliciti (*audit esterni*).

Tutte le tipologie di audit hanno alcune caratteristiche comuni: derivano da un processo intenzionale e strutturato, basato su criteri o standard espliciti e stabiliti a priori; richiedono impegno, tempo e un'accurata pianificazione; esaminano, valutano e producono un report; sono finalizzati al miglioramento.

Peculiare dell'ambito sanitario è una specifica forma di audit interno definito *Audit clinico*: nel 2006 il Ministero della Salute lo ha definito come metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico con criteri espliciti dell'assistenza prestata, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di *best practice*, per attuare le opportunità di cambiamento individuato ed il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte.

Questa metodologia si focalizza su specifici problemi clinico-assistenziali e su aspetti dell'attività sanitaria, che sono valutati in termini di struttura, processo o esito. Ciò che la caratterizza è la competenza clinico-assistenziale dei partecipanti, la confidenzialità dei risultati e l'esplicito interesse al miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure.

Basandosi sulla misurazione delle attività sanitarie e sul confronto di queste con standard di riferimento a fini migliorativi, l'Audit clinico è applicabile ad aree dell'assistenza sanitaria per le quali sia ipotizzabile sviluppare interventi di miglioramento. Ciò significa che non è ragionevole impegnarsi in un processo di Audit clinico quando il divario tra la prassi esistente e quella ottimale sia minimo; né quando, pur avendo livelli di assistenza sub-ottimali, le possibilità di introdurre cambiamenti siano limitate o siano ancora ignoti i livelli ottimali di assistenza.

In ogni caso, prima di intraprendere un Audit clinico è necessario esaminare attentamente la situazione e assicurarsi che esso sia il metodo più appropriato per trovare le soluzioni al problema individuato; è necessario infatti precisare il contesto da dove parte la richiesta, le motivazioni, gli obiettivi ed i beneficiari.

Un appropriato programma di audit deve rispettare dieci 'regole'.

1. *Inquadramento generale.* Specificazione delle linee generali dell'Audit clinico, degli obiettivi, delle sfide, dei rischi, degli ambiti e del piano d'azione nel processo di miglioramento della qualità della struttura.
2. *Autorità decisionale.* Vengono definiti i margini operativi e le decisioni da adottare che devono essere convalidate dalla direzione aziendale.
3. *Ruolo dei componenti del gruppo.* Definizione del ruolo e delle responsabilità del leader e di ciascun componente del gruppo e delle relazioni all'interno del gruppo.
4. *Conduzione dell'Audit clinico.* Elaborazione della modalità di gestione partecipativa, basata sulla mobilitazione delle competenze, sulla fiducia e sulla responsabilità di ciascuno.
5. *Monitoraggio.* Programmazione da parte del leader, in collaborazione con il gruppo, della tempistica, degli strumenti e dei metodi del monitoraggio nelle diverse fasi.
6. *Accessibilità delle informazioni.* Disponibilità ai componenti del gruppo, secondo modalità definite, delle informazioni necessarie per la realizzazione delle attività prestabilite.

7. *Confidenzialità*. Chiunque sia coinvolto nell'audit deve essere a conoscenza delle regole di riservatezza secondo la normativa vigente.
8. *Comunicazione*. Strutturazione della comunicazione sia all'interno che all'esterno del gruppo. In particolare quella interna deve favorire la partecipazione, l'adesione alle attività e la motivazione dei professionisti.
9. *Risorse*. Le risorse necessarie sono materiali (spazi e strumenti) e umane. È necessario informare la direzione e i responsabili dei reparti/ dipartimenti rispetto ai partecipanti e all'impegno di tempo richiesto.
10. *Regole di comportamento*. Le attività devono essere svolte secondo precisi requisiti di comportamento e in conformità alle richieste (es. rispetto delle scadenze, aderenza alla mission aziendale).

Definiti questi aspetti è possibile entrare nel processo vero e proprio che consiste in un ciclo (Fig. 6.1.) della qualità che possiamo schematicamente articolare in 4 fasi: 1) preparazione, 2) attuazione, 3) azioni di miglioramento 4) rivalutazione dei risultati (re-audit).

Fig. 6.1. Fasi dell'Audit Clinico.



I Fase - Preparazione (pianificazione) dell'Audit clinico. Questa fase prevede la scelta del tema dell'Audit clinico, la costituzione del gruppo di lavoro e la definizione dei criteri di comunicazione che devono essere applicati nel corso di tutto lo svolgimento del processo.

Per quanto riguarda la *scelta del tema*, occorre tenere in considerazione che è necessaria l'esistenza di standard di riferimento, dati affidabili e accessibili con cui il tema possa essere confrontato e che sussista la possibilità di sviluppare interventi di miglioramento. Dovranno esser valutati quindi gli aspetti riguardanti: a) struttura e risorse utilizzabili; b) processi definibili; c) esiti misurabili.

La fase di preparazione all'audit concerne la *costituzione del gruppo*, che deve esser composto da diverse figure di professionisti con esperienza nell'ambito del tema scelto, della prassi e del processo

da esaminare. Bisognerebbe seguire la logica della competenza e della complementarietà (quindi deve essere un gruppo multidisciplinare e multiprofessionale) con un numero di professioni che non dovrebbe superare le 10-12 persone, ma per piccole strutture possono essere sufficienti 4 o 5 persone. Non tutti i professionisti devono necessariamente partecipare ad ogni incontro, ma potrebbero essere chiamati a dare il loro contributo. Nel contesto del gruppo di lavoro, comunque, devono essere definiti i ruoli e la distribuzione dei compiti pur evitando relazioni di tipo gerarchico che ostacolerebbero il funzionamento del gruppo stesso. Il leader dovrebbe avere conoscenza del metodo, dovrebbe essere in grado di guidare il cambiamento e avere buone capacità di comunicazione.

Il gruppo procederà quindi con la *definizione dei criteri di comunicazione*, con modalità precise ed eventualmente differenti a seconda della fase e dei destinatari, a seconda che sia interna del gruppo, tra il gruppo e i dipartimenti interessati, tra il gruppo e la direzione aziendale.

II Fase – Attuazione dell’Audit clinico. Questa seconda fase comprende: 1) la definizione degli obiettivi dell’audit; 2) la valutazione dell’esistente; 3) la selezione dei criteri, degli standard, degli indicatori (fase referenziale); 4) la raccolta dei dati; 5) l’analisi e la valutazione; 6) la condivisione dell’analisi dei risultati con i servizi coinvolti; 7) la comunicazione dei risultati.

In merito alla *definizione degli obiettivi*, questa deve essere sviluppata attraverso un percorso logico, e può risultare utile allo scopo aiutarsi con forme verbali quali: per migliorare..., per rafforzare..., per cambiare... Una volta definiti, gli obiettivi devono diventare il focus dell’attività e ogni scostamento, rispetto agli scopi prefissati, deve essere tendenzialmente evitato o contenuto.

La *valutazione dell’esistente* riguarda la raccolta, rispetto al tema dell’Audit clinico, d’informazioni sulle prassi in uso e della documentazione esistente, cui segue la *selezione di criteri, standard e*

indicatori (referenziale) che costituiscono la struttura di riferimento per evidenziare dove e come il processo o l'attività di cura specifica o l'esito si discostano da quanto atteso. Il gruppo dovrà valutare le fonti utilizzate come riferimento nonché la chiarezza e la validità di ogni criterio e la sua correlazione con le raccomandazioni e le norme vigenti. Criteri, standard e indicatori è bene che siano basati su: a) *evidence based practice*; b) linee guida e raccomandazioni; c) percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA); d) standard nazionali e internazionali; e) *best practice* di altri ospedali (*benchmarking*).

La *raccolta dati* segue alla definizione di criteri, standard e indicatori e concerne la prassi esistente, misurabile attraverso dati quantitativi e qualitativi che saranno anche utilizzati per valutare se le azioni adottate abbiano determinato un miglioramento. Alla raccolta dei dati (nelle tre diverse forme tick-box, testo libero o numerica) deve essere data una particolare attenzione perché condiziona *l'analisi e la valutazione dei risultati*, e conseguentemente anche tutti gli interventi di miglioramento. L'analisi e la valutazione dovrebbero essere tempestive, per non vanificare i risultati e le azioni di miglioramento. I calcoli necessari all'elaborazione dei dati dovrebbero essere effettuati secondo i metodi statistici appropriati e con i supporti informatici disponibili. I risultati devono poi essere condivisi (*condivisione dell'analisi dei risultati*) con i servizi coinvolti nell'audit ed infine comunicati (*comunicazione dei risultati*) sia verbalmente che sotto forma di rapporto scritto, evidenziando gli eventuali problemi che devono essere affrontati e soprattutto le raccomandazioni per il miglioramento. Lo scopo del rapporto è quello di presentare lo svolgimento dell'audit e la pubblicazione dei risultati. Il documento deve includere: la presentazione del metodo, il referenziale per la valutazione e il protocollo dell'audit, i risultati, la relativa analisi e gli scostamenti, le aree di miglioramento e le raccomandazioni. Devono inoltre essere previste modalità precise di diffusione del documento all'interno della struttura sanitaria, per

esempio può essere elaborata anche una versione sintetica del documento da divulgare a tutti i servizi.

III Fase – Attuazione delle azioni di miglioramento. In questa fase: 1) viene definito il piano di azione sulla base degli ambiti di miglioramento e delle raccomandazioni individuate; 2) vengono individuate le strategie per guidare il cambiamento.

La *definizione del piano di azione* serve a declinare gli ambiti di miglioramento e le raccomandazioni. In questa fase è necessario: collocare il piano di miglioramento nel suo contesto e creare un ambiente favorevole al cambiamento. Inoltre si dovranno definire gli obiettivi in termini di miglioramento, individuare le azioni da attuare (natura, persone, responsabili, risorse necessarie, tempi) e individuare gli strumenti necessari per attuare il piano d'azione.

Il piano di implementazione deve essere formalizzato in un documento nel quale sono esplicitati cosa deve essere migliorato, quali sono gli obiettivi delle azioni di miglioramento, dove verranno implementate le azioni di miglioramento, chi si avvantaggerà delle azioni pianificate, chi sono i responsabili dell'implementazione delle azioni previste quali sono le modalità e i tempi di implementazione e quali sono le modalità e i tempi di monitoraggio dei cambiamenti introdotti.

Dopo la definizione del piano si procede con l'*individuazione delle strategie per 'accompagnare' e guidare il cambiamento*: poiché ogni cambiamento può essere percepito come una minaccia, una messa in discussione delle attività o delle competenze, un aumento del carico di lavoro, una critica della situazione esistente, è necessario creare un ambiente favorevole e individuare strategie di accompagnamento al cambiamento.

IV Fase – Rivalutazione dei risultati. Attuato il piano di azione, occorre procedere alla valutazione dell'efficacia dei miglioramenti apportati, individuando il metodo più appropriato per tale

procedura: è possibile svolgere un secondo audit (re-audit), oppure procedere utilizzando indicatori a ciò preposti. È necessario assicurare che il cambiamento s’inserisca in un processo di miglioramento continuo della qualità, pertanto esso va sostenuto e mantenuto nel tempo, e perciò è essenziale curare gli aspetti della comunicazione per dare la massima visibilità ai cambiamenti avvenuti e ai risultati raggiunti.

È comunque necessario procedere ad un nuovo audit (re-audit) nei seguenti casi:

a) quando l’audit ha evidenziato numerosi e significativi scostamenti dagli standard. Esso permetterà di valutare l’efficacia delle azioni intraprese, di mostrare le differenze dei risultati tra il primo ed il secondo audit e di valorizzare i progressi realizzati. Per effettuare i confronti, tuttavia, è indispensabile utilizzare gli stessi strumenti e le stesse modalità operative.

b) quando l’audit ha evidenziato un divario significativo solo su alcuni criteri. In tal caso il re-audit, dopo una valutazione costi-benefici, potrà focalizzarsi soltanto sui criteri risultati fortemente deficitari. Laddove questi comportino un rischio elevato per i pazienti, l’azione di miglioramento dovrà essere immediata, così come rapida dovrà essere la rivalutazione dei criteri.

Quando il gruppo non ritiene necessario effettuare un re-audit, si avvale di indicatori per monitorare le azioni implementate. In tal caso viene individuato il pannello di indicatori da utilizzare e soprattutto la soglia critica o di accettabilità al di sotto della quale si attiva l’allerta che potrà indurre ad effettuare un nuovo audit o a porre in essere azioni correttive urgenti.

I risultati della valutazione dell’efficacia del piano di miglioramento devono essere formalizzati in un documento che integrerà il report di audit e che dovrà essere reso disponibile a tutti gli interessati.

L'approccio *IHI-QI*

La sigla di questo metodo, *IHI-QI* è l'acronimo dell'*Institute for Healthcare Improvement-Quality Improvement*, ed indica l'approccio al miglioramento della qualità e della sicurezza sviluppato da *Associates in Process Improvement (API)* e promulgato dall'*Institute for Healthcare Improvement (IHI)*³ negli USA.

È un approccio vivace che prevede un test a ciclo rapido, applicato per individuare quali interventi di cambiamento in quali contesti sanitari possono prevedibilmente produrre un miglioramento dei servizi e delle prestazioni offerti al paziente. Esso è stato utilizzato con successo da migliaia di organizzazioni sanitarie in molti paesi del mondo, ottimizzando un'ampia varietà di processi di assistenza sanitaria e incrementando gli esiti positivi delle prestazioni erogate ai pazienti.

Il metodo *IHI-QI* è spesso interpretato come costituito da uno solo dei suoi elementi fondamentali (Langley *et al.*, 2009), che è il modello per il miglioramento (Fig. 6.2.), composto da tre domande iniziali che danno la direzione, seguite dal ciclo *Plan-Do-Study-Act (PDSA cycle)*; in Fig. 6.1. tradotto dall'originale, dove *Plan* = Pianifico; *Do* = Eseguo; *Study* = Verifico; *Act* = Agisco), divenuto il cardine della didattica dell'IHI e della loro metodologia di miglioramento.

³ L'approccio è basato sul lavoro di Shewhart, Deming e Juran.

Fig. 6.2. Modello per il miglioramento (PDSA cycle) dell' *Institute for Healthcare Improvement* ripreso e adattato dall'originale.



Il metodo *IHI-QI* all'interno del quale è inserito il modello per il miglioramento descritto (Fig. 6.2.), è stato sviluppato per imparare dall'esperienza e per guidare l'azione propositiva. Più semplicemente è un "algoritmo per raggiungere un obiettivo" su qualsiasi scala. Esso serve ad acquisire conoscenza pratica attraverso la sperimentazione sequenziale dei cambiamenti ed è suddiviso in 5 momenti (Fig. 6.3.).

- 1. Impostare l'obiettivo.* La prima domanda "Cosa stiamo cercando di ottenere?" serve per stabilire l'obiettivo definendo-

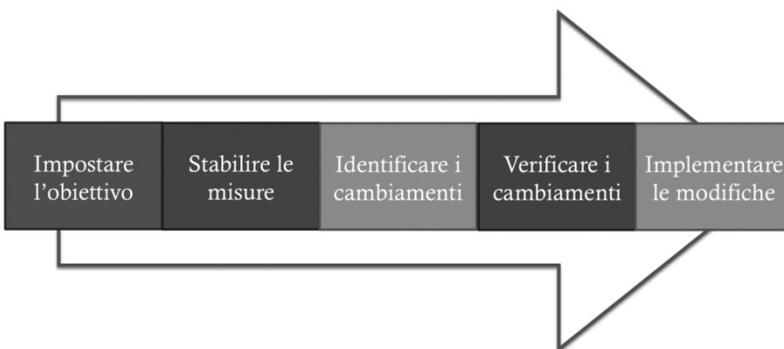
ne chiaramente i tempi e la consistenza (per aiutarsi nella definizione dell'obiettivo può essere d'aiuto chiedersi: di quanto? per quanto tempo? chi riguarda?). Un esempio di obiettivo potrebbe essere: ridurre il tasso d'infezioni da catetere in un'unità di terapia intensiva da 11 infezioni a 5 infezioni ogni 1.000 giorni di catetere, in un periodo di tempo di nove mesi (i mille giorni sono ovviamente quantificati cumulativamente considerando tutti i pazienti degenti e portatori di catetere, quindi esposti al rischio).

2. *Stabilire le misure.* La seconda domanda "Come capiremo che il cambiamento è un miglioramento?" serve a mettersi in condizioni di poter capire se e quando il cambiamento sta avvenendo e se è migliorativo oppure no. È quindi necessario individuare fattori misurabili, quindi indicatori numerici. Le misure possono essere di esito (*outcome*) o di processo. Un esempio di misura di esito può essere il lasso di tempo entro cui i bambini vanno incontro ad infezione ematica; un esempio di misura di processo può essere la frequenza con cui gli operatori mettono effettivamente in pratica ciò che è richiesto per prevenire l'infezione.
3. *Identificare i cambiamenti da fare.* La terza domanda "Quale cambiamento possiamo fare per ottenere un miglioramento?" serve a chiarire in che modo si pensa di raggiungere l'obiettivo. Esempi di cambiamenti migliorativi potrebbero essere: a. l'inserimento di una *check-list* che gli operatori dovrebbero verificare durante un *time-out* prima di inserire un catetere centrale; b. il posizionamento dei marcatori-etichetta rossi sui letti dei bambini portatori di catetere venoso centrale in modo che tutti gli operatori si ricordino di prendere maggiori precauzioni.
4. *Verificare i cambiamenti.* Per verificare che il cambiamento funzioni si deve applicare il ciclo *Plan-Study-Do-Act* (Pianifico-Eseguito-Verifico-Agisco) del modello di miglioramento. Il ciclo è composto di quattro fasi che permettono - pianifi-

cando il cambiamento, provando il piano, osservando i risultati e agendo su ciò che si è imparato - di muoversi progressivamente verso l'obiettivo. Quindi si passa alla fase più propriamente pratica di realizzazione della modifica del processo che si intende migliorare, in un contesto definito. Si tratta del momento concernente la modifica pilota da introdurre. Gli operatori dell'unità dove s'intenda apportare il cambiamento devono essere addestrati e l'intervento di modifica deve essere prima testato su piccola scala; terminata la fase pilota, che avrà permesso agli operatori di apprendere il test, di misurare quanto ciascuno di essi sia stato aderente al nuovo protocollo, e di interpretare i dati ottenuti, è possibile ripartire con un nuovo ciclo *PDSA* per ottimizzare il processo nella direzione del miglioramento

5. *Implementare le modifiche.* Questa fase è quella di definizione conclusiva del cambiamento che, perfezionato sul campo, validato e riconosciuto come miglioramento, viene assorbito all'interno delle procedure o dei regolamenti interni all'azienda sanitaria, entrando a far parte delle attività di lavoro quotidiane degli operatori.

Fig. 6.3. Metodo IHI-QI, *Institute for Healthcare Improvement-Quality Improvement*, per il miglioramento della qualità.



Il *Lean-Six Sigma*

Questo modello nasce dalla fusione di due modelli indipendenti, il *lean* e il *six-sigma*, successivamente integrati in quanto ritenuti complementari, come di seguito illustrato.

Il Lean.

Il *Lean thinking* o *Lean processing* nasce in Giappone all'interno della Casa automobilistica Toyota grazie all'azione di Ohno, (Liker, 2004). Si tratta di un metodo che punta al miglioramento della qualità (*Kaizen*) del processo di produzione facendo riferimento ad uno dei suoi principi fondamentali, il *Lean* (letteralmente 'snello'), cioè la spinta a concepire compiti e processi agili. Le imprese possono così al contempo massimizzare il valore e ridurre al minimo gli sprechi (*muda*). I *muda* sono stati raggruppati in sei tipologie principali: *muda* di risorse-ridondanza delle attività (come ad esempio, rilevare più volte i dati anagrafici del paziente); *muda* d'inventario (come ad esempio, posti letto inutilizzati o ordini eccessivi di presidi chirurgici); *muda* delle attività (come ad esempio, fasi di un processo che possono essere eliminate); *muda* degli spostamenti (come ad esempio, trasporto di un paziente in un altro reparto perché l'apparecchiatura necessaria per un dato esame non è funzionante); *muda* delle attese (ad esempio, ritardi nella refertazione delle analisi che comportano altrettanti ritardi nell'erogazione del servizio); *muda* nel soddisfare i bisogni degli utenti (ad esempio, distribuzione di materiale informativo che non corrisponde ai reali interrogativi dei pazienti). I *muda*, pertanto, creano delle situazioni che si riflettono negativamente sul personale e che, quindi, alterano lo svolgimento del processo di cura ripercuotendosi negativamente sul paziente.

Il metodo Lean si concentra sull'analisi di un processo produttivo e sull'eliminazione degli sprechi e delle attività che non aggiungono valore, come possono essere ad esempio i tempi di at-

tesa o la duplicazione e la sovrapposizione del lavoro e delle attività produttive all'interno di un'azienda. Per questo motivo si basa su tecniche di standardizzazione e di miglioramento continuo della qualità come il *value stream mapping*, il metodo delle 5S (*Sorting, Straightening, Systematic cleaning, Standardizing and Sustaining*) il *poke-yoke* o il *mistake proofing* (Nicolay, 2012).

Il *Lean* punta al miglioramento del valore principalmente dal punto di vista del cliente riducendo gli sprechi di tempo e risorse. I passaggi fondamentali di questo metodo comprendono:

- a) specificare il valore desiderato dal cliente;
- b) identificare la stringa di valore per ogni prodotto che serve a produrre quel valore e sfidare tutti i passaggi sprecati attualmente necessari a fornirlo;
- c) rendere il flusso del prodotto continuo attraverso le restanti fasi a valore aggiunto;
- d) mettere in trazione tutte le fasi in cui il flusso continuo non è possibile;
- e) gestire verso la perfezione in modo che il numero di passi e la quantità di tempo e le informazioni necessarie per servire il cliente ci siano continuamente.

Nel corso del tempo, il metodo è stato introdotto con successo nelle tecniche di produzione manifatturiera e ne è stato tentato l'inserimento nel servizio socio-sanitario, anche se ha suscitato diverse critiche (Seddon, 2007): pur considerata la valenza di una "rivoluzione metodologica e organizzativa che prevede un sistema flessibile, competitivo, di lotta agli sprechi, che auspica un utilizzo di risorse strettamente necessarie e che rivendica la centralità del malato" l'applicazione al contesto sanitario risulta essere troppo limitante (Bovenzi, 2011).

Tabella 6.1. Decalogo per il successo di una organizzazione mediante il Lean Thinking.

1	Pensare al Lean thinking come a un sistema che permea tutta l'organizzazione non solo come ad un insieme di strumenti per il miglioramento
2	Desiderare di conoscere il cambiamento e guidarne la conoscenza diffusa
3	Definire le misure del successo (qualità, sicurezza, costi, tempi) e tarare i valori dell'organizzazione su queste misure, verificandole e controllandole
4	Porsi nella prospettiva di chi è in prima linea, che è dove avviene l'interazione con il paziente
5	Concentrarsi nel promuovere e nel mantenere un ambiente sano e sicuro
6	Possedere il sistema possedendo il Lean Thinking (che non può né deve essere delegato)
7	Guidare, incoraggiare e supportare sempre il personale, a partire dai diretti collaboratori
8	Fissare un sistema incentivante che parta dai riconoscimenti verbali e arrivi alle gratificazioni economiche
9	Garantire una comunicazione regolare affiancata da insegnamenti concreti e dal supporto nell'inquadramento dei problemi
10	Coinvolgere e rendere centrali le persone dell'organizzazione nel Lean Thinking

Il Six Sigma.

Nato in Motorola nella metà degli anni Ottanta, e adottato da General Electric dal 1995, il *Six Sigma* è un metodo per la gestione e l'ottimizzazione dei processi aziendali, pensato per elevare la qualità del prodotto e la sua conformità agli standard prefissati, per ridurre gli scarti, per soddisfare la clientela, per vincere la concorrenza esaltando la qualità e quindi l'affidabilità di prodotto e servizi connessi. Il nome *Six Sigma* deriva dall'entità dell'indice di dispersione con cui si misura la variazione del fenomeno analizzato: esattamente il massimo conseguibile, quel livello 6 *Sigma*, che prende il nome da sei deviazioni standard rispetto alla

media della distribuzione normale, rappresentate in statistica con la lettera greca 'sigma' o σ .

Dopo l'eccezionale esperienza di General Electric, il *Six Sigma* si è sviluppato molto rapidamente nel mondo industriale: circa nello stesso periodo anche altre aziende molto importanti quali Allied Signal, Polaroid, Sony, Honda, Texas Instruments, Canon, Hitachi, Lockheed Martin, Ericsson, Toshiba hanno lanciato lo stesso programma.

Si era già cercato in quegli anni di unificare e rendere più efficiente il modo di lavorare nelle aziende con l'obiettivo di:

- avere chiari gli obiettivi del metodo e dell'intervento (lavoro focalizzato);
- lavorare per punti ed essere schematici (incremento dell'efficienza);
- associare ad ogni possibile azione un costo o un beneficio economico (realizzazione dei *cost savings*);
- coinvolgere i proprietari dei processi ed essere in grado di garantire i risultati alla fine del lavoro (responsabilizzazione del personale);
- avere obiettivi aziendali ambiziosi e sostenibili nel tempo (miglioramento continuo);
- valutare la situazione aziendale in modo oggettivo basandosi su dati raccolti (approccio statistico).

Secondo l'approccio *Six Sigma*, l'obiettivo è il miglioramento della qualità e della sicurezza attraverso la riduzione degli errori, o difetti, trattati come scostamenti dallo standard di riferimento. Conseguire un obiettivo di *Six Sigma* implica una riduzione del rischio del 99,99966%, cioè fino a 3,4 difetti per milione (*Defects Per Million Opportunities, DPMO*).

Il principio alla base del *Six Sigma* è stato successivamente trasposto in sanità, dove i 'difetti' sono le situazioni in cui un errore può verificarsi in modo non casuale (non random), invece che per effetto del caso (random). Solo le variazioni non ripetitive, dovute appunto al caso, sono ritenute accettabili. Se l'errore non

è dovuto al caso, si parlerà di variabilità non casuale, sistematica e, soprattutto, identificabile e correggibile. L'obiettivo di un'organizzazione teso a garantire e migliorare la qualità e la sicurezza è quello di ridurre la variabilità non casuale nell'erogazione delle prestazioni, come ad esempio quella dovuta al mancato rispetto delle procedure interne, all'assenza di applicazione di linee guida, all'uso di materiali difettosi, alla fatica o allo stress o, ancor più, a negligenza o soltanto a formazione non idonea o a competenze inadeguate (Ozcan, 2009).

In Sanità sono errori, in quanto occorrenze non random, le reazioni avverse a farmaci, che possono portare anche a morte. Quest'ultimo fenomeno è stato misurato e si è scoperto come tale tasso di mortalità si sia ridotto presso l'Ospedale Mount Sinai di New York da quasi 50 casi a 5 casi per milione a seguito dell'applicazione del metodo; quindi la deviazione dalla norma è rientrata entro parametri accettabili portando l'errore a un livello quasi nullo (Chassin, 2008).

In questi casi, il miglioramento delle condizioni di sicurezza del paziente si accompagna a miglioramenti finanziari sia in termini di processo che di risultato, come evidenzia la stessa esperienza di Motorola nel 2005, che ha raggiunto enormi risparmi proprio grazie all'applicazione del *Six Sigma* (Does, Koning, 2006).

L'applicazione del metodo *Six Sigma* per il miglioramento di attività esistenti, usa come metodo il cosiddetto ciclo *DMAIC* (*Define, Measure, Analyze, Improve, Control*), riconducibile a sistemi di gestione della qualità totale (*Total Quality Management, TQM*).

Il ciclo *DMAIC* inizia con la definizione (D) di una situazione e con l'identificazione delle cause del problema che la caratterizza. Nella fase di misurazione (M), al problema definito viene associato uno strumento di misurazione che prende il nome di caratteristica 'critica per la qualità' (*Critical To Quality, CTQ*). La fase di analisi (A) si concentra sullo studio dei fattori che influenzano il *CTQ*, mentre nella fase di miglioramento (I, *improvement*) sono diseguate e messe in atto le correzioni ai processi per mi-

gliorare la *CTQ*. Nella fase di controllo (C), infine, la gestione del processo e il sistema di controllo della qualità sono conformati per garantire la sostenibilità dei miglioramenti introdotti.

In particolare, le fasi sono caratterizzate come segue (Arcidiacomo *et al.*, 2012; Pyzdek, 2000):

1. *Define* è la fase di impostazione del lavoro in cui occorre specificare: il problema da analizzare, il relativo processo critico e il suo perimetro; le caratteristiche critiche, misurabili, di ogni processo (*Critical To Quality, CTQ*); gli obiettivi che s'intendono perseguire con il progetto; le risorse necessarie per realizzarlo; il tempo necessario per la sua conclusione. In questa fase si va quindi a definire la fattibilità del progetto stesso. Gli strumenti operativi più usati in questa fase sono: il diagramma SIPOC, il *process mapping* e il *value stream mapping*; il *project charter*, il *CTQ-Tree diagram*; il modello di Kano; *COPQ*⁴. Tra questi, i primi quattro sono quelli di riscontro più comune;
2. *Measure* è la fase che si fonda sulla considerazione che ogni attività sia misurabile; di conseguenza, dopo aver individuato una o più *CTQ* sulle quali si vuole intervenire per ottenere il miglioramento, si procede all'individuazione degli indica-

⁴ *Diagramma SIPOC*: mappatura di processo ad alto livello adatta a descrivere qualsiasi tipo di processo attraverso la declinazione in *Supplier, Input, Process, Output* e *Customer* (da cui *SIPOC*).

Process Mapping: descrizione schematica di un processo nella successione delle sue fasi.

Value Stream Mapping (VSM): diagramma di tutti gli step del flusso di materiali e informazioni necessari alla produzione dall'ordine alla consegna.

Project Charter: documento che contiene tutte le informazioni chiave (*business case, problem statement, team, obiettivi, tempistiche, savings* stimati) per l'implementazione di un progetto *Lean Six Sigma*.

CTQ Tree-diagram: diagramma ad albero per misurare le caratteristiche critiche chiave (*Critical To Quality* dal punto di vista del cliente) del processo che si vuole esaminare.

Cost Of Poor Quality: i *COPQ* sono i costi collegati alle scarse performance dei processi produttivi o transazionali.

tori più rappresentativi e alla raccolta dei dati. Le modalità di campionamento e i criteri utilizzati per raccogliere i dati incidono in maniera sostanziale sui risultati di questa prima fase. L'importanza di questa fase è mettere in evidenza il fatto che non si possono fare interventi significativi ed efficaci di miglioramento se non si hanno dati quantitativi (misurabili). Gli strumenti più usati in questa fase sono: diagramma di Pareto; tecniche di campionamento; statistica di base e istogramma; *box plot*; *control chart*; *gage R&R*; *Takt Time* e *OEE*; *process capability*; calcolo del *Process Sigma*⁵. Tra questi, i primi cinque sono quelli di riscontro più comune;

3. *Analyze* è la fase in cui si analizzano i dati raccolti per conoscere la variabilità delle *CTQ* individuate e per comprendere le cause che le determinano. L'importanza di questa fase è l'individuazione dei valori che caratterizzano il processo e quindi delle capacità del processo. Gli strumenti più usati in

⁵ *Diagramma di Pareto*: istogramma in ordine decrescente del contributo di diverse cause a un effetto; serve a identificare le cause più importanti su cui concentrarsi.

Box plot: rappresentazione grafica di alcune caratteristiche di posizione e dispersione di un campione fra le quali mediana, quartili e *range*. Permette di evidenziare la presenza di dati anomali (*outliers*).

Gage R&R: test statistico che attraverso l'analisi della ripetibilità e riproducibilità delle misurazioni effettuate permette di validare l'affidabilità del sistema di misura e assicurare così che la maggior parte della variabilità delle misurazioni sia da imputarsi alle effettive variazioni e non all'errore introdotto nella misura.

Takt Time: rappresenta il ritmo che la produzione o l'erogazione di un servizio deve rispettare per soddisfare il ritmo della domanda.

OEE, Overall Equipment Effectiveness: indicatore in grado di monitorare l'efficienza di un processo manifatturiero o transazionale.

Process Capability Analysis: indice di performance per misurare la capacità di un processo (*VOP*) di soddisfare i limiti di specifica definiti dal cliente (*VOC*).

Control Chart: grafico su cui vengono riportati in ordine temporale i dati, confrontandoli con i relativi limiti di controllo, per valutare se la variabilità del processo dipende da cause comuni o da cause speciali.

Process Sigma: metrica della *Process Capability* in termini di deviazione standard del processo.

questa fase sono: diagramma di Ishikawa; test delle ipotesi; modelli di regressione, test dei 5 perché⁶;

4. *Improve* è la fase per stabilire quali sono gli interventi di miglioramento in grado di rendere più performante il processo e ciò avviene attraverso l'individuazione delle variabili d'ingresso che maggiormente influenzano le CTQ prese in esame. L'azione di miglioramento è quindi progettata per portare le caratteristiche CTQ entro i limiti di specifica riducendo le non conformità individuate. Gli strumenti più usati in questa fase sono: tecniche di *benchmarking*; *Kaizen Event*; tecniche di prioritizzazione; *brainstorming*; *current state and future state*; *DOE (Design of Experiments)*; programma 5S; *standard work*; *cell design* (progettazione a celle); *SMED*; *Kanban*; *FMEA*⁷. Tra questi, gli eventi *Kaizen* e il *brainstorming* sono

⁶ Diagramma di Ishikawa: anche detto diagramma a spina di pesce, fishbone diagram in inglese, o diagramma causa-effetto: serve a correlare un effetto con le sue possibili cause, organizzate secondo gruppi prestabiliti, ad esempio le 6 M (Material, Man, Method, Measure, Machine, Mother Nature).

⁷ *Brainstorming*: una tecnica di creatività di gruppo progettata per sviluppare e selezionare idee (usata per esempio nel *problem solving*).

DOE, Design of Experiments: è la metodologia che costruisce, attraverso esperimenti propriamente pianificati e l'analisi dei risultati degli esperimenti, il modello analitico relativo alla relazione causa effetto tra le variabili di input e quelle di output.

Kaizen: significa "migliorare attraverso il cambiamento". Un evento *Kaizen (Kaizen Event)* rappresenta un'attività di miglioramento focalizzata e di breve durata (in genere 3-5 giorni). I *Blitz Kaizen* invece sono ancor più rapidi: 1-2 giorni.

Kanban: è principalmente utilizzato come meccanismo visivo (cartellino) di attivazione della produzione, del movimento/rifornimento di materiali. Trova anche interessanti applicazioni il *Kanban* elettronico.

FMEA, Failure Modes and Effects Analysis: analisi che permette di identificare una lista dettagliata di anomalie di un prodotto o processo e le corrispondenti cause, classificandole in termini di gravità dell'effetto e probabilità di accadimento della causa, con la possibilità di individuazione dell'anomalia attraverso un indice riassuntivo di Priorità di Rischio (*Risk Priority Number, RPN*).

SMED: strumento per ridurre i tempi di set-up (letteralmente *Single Minute Exchange of Die - SMED*, significa 'cambio stampo in un singolo minuto').

quelli maggiormente utilizzati;

5. *Control* è la fase che consiste nel verificare, in primo luogo, che il processo abbia raggiunto il livello di miglioramento programmato nella fase di *Improve* e, soprattutto, che sia in grado di mantenere nel tempo i risultati raggiunti. Ciò si ottiene attraverso un'azione di controllo continuo e sistematico del processo per impedire, una volta raggiunto l'obiettivo desiderato, che nel tempo si abbia una regressione. Si creano, quindi, degli indicatori di controllo che segnalano in modo tempestivo quando il processo subisce derive, permettendo così un intervento mirato a ripristinare le condizioni operative desiderate. Gli strumenti più usati in questa fase sono: *mistake proofing*; *control chart*; *Poka Yoke*; *visual management*; *One Point Lesson (OPL)*; *process monitoring*; *project plan*; *project closure*.⁸

Un progetto creato con questa tecnica aiuta così ad identificare le cause di un problema e a definire, applicare e valutare le soluzioni. Diversa è la situazione in cui si renda necessario, oltre all'attività *DMAIC*, anche disegnare (*Design*) e verificare (*Verify*) ex novo gli strumenti, come è tipico dell'approccio di miglioramento continuo della qualità, *Continuous Quality Improvement (CQI)*.

Il Lean-Six Sigma⁹

Il *Six Sigma* si concentra sulla riduzione degli errori ed il *Lean thinking* si concentra sul fare la cosa giusta (*doing the right thing*) privilegiando ciò che dà valore ad una attività: dall'unione di

⁸ *Poka Yoke*: tecnica che mira al raggiungimento di una qualità a 'zero difetti' attraverso l'utilizzo di strumenti o procedure per individuare un errore che potrebbe causare sprechi.

One Point Lesson: metodo che permette un trasferimento rapido ed efficace di un'informazione o procedura operativa al fine di standardizzarla.

⁹ Arcidiacono *et al.*, *Lean Six-Sigma in Sanità*. Nuovi strumenti per il governo clinico, 2012.

questi metodi è nato il *Lean-Six sigma*. La metodologia *Six Sigma* e l'approccio *Lean*, sviluppati e ampiamente utilizzati nel contesto industriale (Ohno, 1988), si riferiscono entrambi a un modo di ragionare volto al recupero delle inefficienze nei processi a livello di azienda nel suo insieme (Snee, 2004). In ambito sanitario, il *Lean Six Sigma* è un approccio alla gestione aziendale che, partendo dalla voce del paziente e dalla corretta comprensione delle sue esigenze, spinge ad attuare un costante miglioramento dei processi assistenziali per assicurarne nel tempo la continua soddisfazione. Il metodo si pone come obiettivo quello di ridurre i costi migliorando al contempo la qualità del servizio offerto ai pazienti (Kooy, Pexton, 2002).

Sotto il profilo operativo, il *Lean Six Sigma* combina l'approccio *Lean* con l'impostazione propria della metodologia *Six Sigma*. La sinergia tra le due metodologie è finalizzata a garantire la flessibilità dei processi organizzativi e decisionali (*Lean*) e, al tempo stesso, migliorare la qualità e la sicurezza delle prestazioni e dei servizi offerti attraverso un approccio strutturato alla gestione dei progetti, alla riduzione degli errori e della variabilità (*Six Sigma*).

L'elemento principale dell'approccio *Lean* consiste nella riduzione degli sprechi e nella sincronizzazione dei flussi, fornendo una struttura per l'analisi dei processi all'interno di un'organizzazione (Standard, Davis, 1999). L'analisi del flusso porta all'individuazione delle attività a valore aggiunto e di quelle che determinano esclusivamente sprechi.

Il *Six Sigma* consente invece sia il 'controllo della variabilità' sia il 'controllo della qualità totale' attraverso l'utilizzo di strumenti statistici che misurano la capacità di un processo di rispettare dei limiti prefissati, cioè il livello di performance di un'organizzazione. Il *Lean* e il *Six Sigma* si completano a vicenda. La metodologia *Six Sigma* viene supportata dall'approccio *Lean* che consente di mappare i processi presenti nell'organizzazione e considerare l'interazione tra gli stessi. Il *Lean*, invece, trae giovamento dal-

l'approccio al miglioramento fortemente strutturato del *Six Sigma* caratterizzato da una specifica metodologia di *problem solving* e da una rigorosa gestione dei progetti da realizzare: selezione dei progetti; definizione dei progetti; riesame dei progetti; misurazione dei risultati; tracciabilità dei progetti.

La metodologia del *Lean Six Sigma - LSS* (Arcidiacono *et al.*, 2012) - unendo l'approccio del *Lean Manufacturing* (Womack, Jones, 2010) alla potenza analitica degli strumenti del *Six Sigma* (Breyfogle, 2003) ottiene il miglioramento delle performance aziendali così procedendo:

- assunzione della *Voice of Customer (VOC)*, ossia la voce del cliente) come punto di riferimento fondamentale per la creazione di valore (Yang, 2005);
- rimozione di ogni attività, o fase del processo produttivo, non direttamente correlate alla capacità aziendale di dare risposte adeguate alla *VOC*;
- riduzione della varianza dei processi operativi per ricondurli entro limiti molto stretti a standard riferiti alla *best practice*;
- introduzione di misure sistematiche e di indicatori chiave (*Key Performance Indicator, KPI*) al fine di garantire:
 - il corretto sostegno al processo decisionale e alla risoluzione dei problemi (*problem solving / decision making*) per migliorare l'andamento delle fasi produttive;
 - la possibilità di tenere costantemente sotto controllo le grandezze fondamentali che rappresentano la qualità e il costo dei processi operativi;
 - la disponibilità di una rappresentazione quantitativa continuamente aggiornata del funzionamento della 'macchina produttiva', per alimentare nuovi cicli di intervento progettuale in una logica di miglioramento continuo;
- utilizzo dell'esperienza delle risorse operative sia nella fase di valutazione delle varianze di processo, sia in quella di proposta degli interventi di miglioramento.

L'opportunità di integrare le due tecniche è dovuta alla circostanza che s'integrano bene poiché il *Lean* offre una spinta in termini di velocità e flessibilità operativa a costi limitati e il *Six Sigma* è in grado di controllare statisticamente i processi (Fig. 6.4).

Fig. 6.4. Obiettivi integrati delle metodologie *Lean* e *Six-Sigma* per crearne una terza LSS (*Lean SixSigma*).

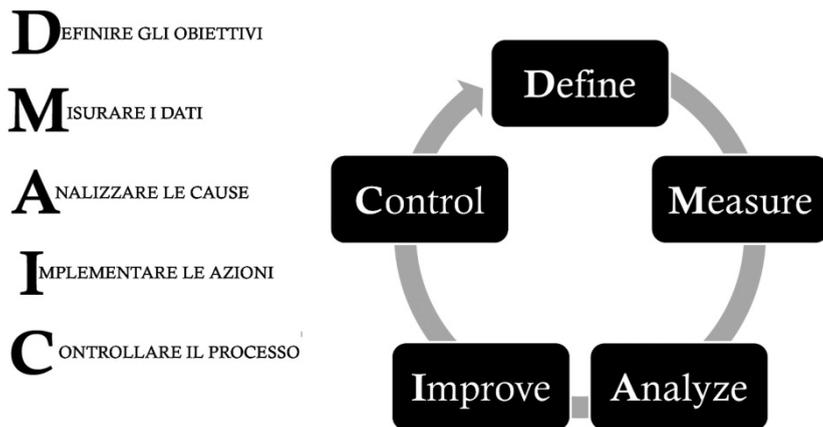


Il percorso *LSS* di miglioramento continuo mira dunque contemporaneamente all'incremento della produttività, alla crescita della fiducia da parte del cliente e all'efficacia degli investimenti.

L'approccio è caratterizzato da una fase di accertamento iniziale con misura e analisi della situazione esistente per poi progettare una configurazione futura del sistema in base alla fattibilità e al costo della realizzazione del cambiamento. Si verificano infine i risultati raggiunti e si valida il metodo con cui si sono ottenuti per avere una garanzia di stabilità degli stessi nel tempo.

Ciò si realizza con il modello *DMAIC* (*Define, Measure, Analyze, Improve e Control*) già visto in precedenza, di cui per consentire una rapida e funzionale visualizzazione si richiama lo schema in Fig. 6.5.

Fig. 6.5. Fasi del percorso *DMAIC* della tecnica *Lean-Six Sigma*.



Il *LSS* prevede che all'interno dell'azienda si dia particolare importanza alla voce del cliente (*voice of customer, VOC*) per comprenderne appieno le esigenze e per dare risposte adeguate di miglioramento. Per cliente non s'intende soltanto il destinatario finale del prodotto o del servizio (come ad esempio il paziente) ma anche tutti coloro che possono ricevere risultati di un'attività o di un'operazione (come ad esempio gli operatori). Nell'impianto delle azioni di miglioramento è importante quindi anche il coinvolgimento dei fornitori (ossia coloro che si trovano a monte del processo aziendale) attraverso una azione di qualificazione indispensabile la realizzazione ottimale della metodologia *LSS*. Le indicazioni del cliente sono il riferimento da considerare costantemente per evidenziare quelle caratteristiche che, a suo giudizio, sono critiche per la qualità (e come tali denominate *CTQ - Critical To Quality*), in modo che esse vengano a costituire l'obiettivo verso il quale rivolgere le azioni di miglioramento. Alla base della metodologia *LSS* sta il concetto che la caratteristica *CTQ* di ogni prodotto o servizio sia misurabile e che, quindi, sia possibile intervenire con azioni di miglioramento solo dopo aver quantificato i parametri caratteristici e dopo aver analizzato i dati. Operativamente ogni problema è affrontato partendo dall'individuazione delle *CTQ*, sulle quali si attivano i Progetti *LSS*, articolati nelle fasi *DMAIC* (Harry, 1994) già precedentemente menzionate.

I Clinical microsystems

Un altro approccio, oltre il *LSS*, che utilizza il metodo proprio del *Lean thinking* in una prospettiva unificante e sistemica, è quello dei *Clinical Microsystems*. La teoria si sviluppa verso gli anni novanta quando James Brian Quinn si propose di studiare le migliori aziende di servizi, come McDonald's o FedEx, al fine di individuare i fattori determinanti il loro successo economico e l'ottima reputazione di cui godevano tra i consumatori. Egli con-

cluse che il loro fattore di successo era la capacità di collegare in maniera diretta e vincolante i bisogni degli utenti con le loro attività principali, riuscendo così a rispondere adeguatamente e velocemente al dinamismo dell'ambiente. Quinn chiamò questa attività di frontiera 'la più piccola attività riproducibile' o 'micro-sistema'. I *Clinical Microsystems* sono il primo livello organizzativo complesso con cui il paziente si confronta, nei quali si realizza la prima interazione medico-paziente, ed è quindi il livello di frontiera dove l'impatto tra organizzazione e utente/paziente è maggiore, sia in senso positivo che negativo. Un microsistema clinico può essere definito come "la combinazione di piccoli gruppi di persone che lavorano insieme in base a principi condivisi, o costruiti intorno ai bisogni dei pazienti, al fine di perseguire la salute dei pazienti stessi e dei soggetti coinvolti in maniera diretta o indiretta nel processo di cura" (Batalden, 2003).

Il microsistema clinico è formato da cinque dimensioni rilevanti, le cosiddette '5P': *Purpose, Patient, People, Process e Patterns*, la cui valutazione consente di studiare in maniera approfondita il microsistema disaggregandolo nelle sue variabili strategiche. È la conoscenza quantitativa di queste cinque componenti che, se condivisa all'interno del microsistema, permette di sviluppare delle strategie orientate al miglioramento della qualità.

1. *Purpose* — *L'obiettivo del microsistema*. L'affermazione 'conosci il tuo obiettivo' può, all'apparenza, risultare banale e scontata, ma spesso i ritmi lavorativi ed i problemi pratici che si affrontano ogni giorno non consentono di riflettere adeguatamente sul perché il proprio microsistema esiste.
2. *Patient* — *Conosci i tuoi pazienti*. Capire chi sono i propri pazienti, come percepiscono il servizio che gli viene reso e se tale servizio esaudisce le loro aspettative, è strategicamente rilevante. Si possono offrire le migliori competenze, ma se non si è capaci di andare incontro ai bisogni inespresi del paziente la qualità percepita da quest'ultimo sarà sempre e co-

munque scarsa nonostante l'ottimo lavoro svolto. La valutazione dei pazienti viene svolta sia all'inizio che alla fine del processo di cura, in modo da creare un doppio flusso di informazioni, un *feed-forward* che permetta di avere un'informazione in tempo reale sulle caratteristiche del paziente, ed un *feed-back* che consenta di capire se il processo di cura è efficace ed efficiente e se le aspettative del paziente sono state soddisfatte. Il paziente è al centro del sistema stesso e viene valutato, all'inizio ed alla fine della sua permanenza nel micro-sistema, in base a quattro variabili:

- a) stato di salute funzionale (salute fisica, mentale, sociale);
 - b) risultati/esiti clinici (mortalità, morbosità, complicanze);
 - c) costi totali (costi medici, quindi diretti; costi sociali, quindi indiretti);
 - d) rapporto soddisfazione/bisogni (valutazione del trattamento, beneficio percepito).
3. *People* — *Conosci i componenti del tuo team ed impara da loro.* Con l'espressione *know your people*, si pone l'accento sulla conoscenza dei componenti dello staff, andando a considerare non solo variabili quantitative e qualitative, ma anche la percezione che i singoli membri hanno della propria attività e del sistema in cui operano, nonché il grado di soddisfazione, e quindi di motivazione, che il sistema stesso trasmette ai propri operatori. Un occhio di riguardo è stato poi riservato alla valutazione di tutte quelle attività che disturbano o interrompono lo svolgersi della pratica clinica. Queste attività, non strettamente necessarie alla produzione di valore per il paziente/utente, sono identificate con il termine, preso direttamente dal *Lean thinking*, *muda*, cioè, come abbiamo visto, spreco.
4. *Process* — *Conosci il processo di cura in cui operi.* La descrizione dei processi è la modalità che consente di rappresentare il fun-

zionamento di un'organizzazione sanitaria nella sua totalità. Tale scomposizione in processi può essere effettuata, in scala ridotta, anche per la descrizione delle attività svolte all'interno del microsistema in analisi.

5. *Patterns* —*Definizione del proprio modello di attività*. L'analisi delle cinque P si completa con l'elaborazione del proprio modello di attività; si può assimilare questa fase ad una fotografia del proprio *status quo* con aspetti positivi e negativi. Riconoscere le proprie carenze è la base per costruire un miglioramento reale e non puramente teorico (Huber *et al.*, 2003; Gray, Ricciardi 2008).

Approfondimento.

Le infezioni del sito chirurgico e l'approccio IHI-QI

Il *National Nosocomial Infection Surveillance System (NNIS)*¹⁰ ha definito l'infezione del sito chirurgico (*SSI, surgical site infection*) come un'infezione che si verifica entro 30 giorni dall'intervento chirurgico (o entro 1 anno se in seguito alla procedura chirurgica viene lasciato *in situ* un impianto, ovvero un corpo estraneo impiantabile, di origine non umana) e che può interessare il tessuto incisionale o profondo nel sito dell'intervento (Sands *et al.*, 1996).

Le *SSI* possono essere classificate in incisionali e organo/spazio. Tra le *SSI* incisionali si distinguono quelle superficiali - con coinvolgimento esclusivo di cute o di tessuto sottocutaneo dell'incisione - e quelle profonde - con coinvolgimento della fascia e/o dei muscoli.

Le *SSI* organo/spazio comprendono le infezioni che si manifestano in qualsiasi altro sito anatomico che sia stato aperto o manipolato nel corso dell'intervento chirurgico (Mangram *et al.*, 1999).

La percentuale di infezioni *SSI* rappresenta un elemento importante per la definizione della qualità e dell'adeguatezza dell'assistenza. Le *SSI* sono ancora molto presenti negli ospedali. Gli studi internazionali sono concordi nell'attribuire questo insuccesso ad un insufficiente adeguamento di *sistema* sia professionale che organizzativo, delle strutture sanitarie. La messa in atto e la valutazione di efficacia di interventi di prevenzione e controllo delle infezioni deve fondarsi su metodi validi di sorveglianza epidemiologica, che consentano la conoscenza preliminare

¹⁰ Il sistema *NNIS* è stato fondato nel 1970 negli Stati Uniti, quando un gruppo selezionato di ospedali ha iniziato a comunicare di routine i dati di sorveglianza delle infezioni ospedaliere, per l'aggregazione in un database nazionale. Attualmente sono quasi 300 gli ospedali che partecipano al sistema *NNIS*; la loro identità è riservata.

della loro frequenza e la loro rimisurazione a seguito degli interventi attuati.

Poiché le infezioni sono una 'anomalia' del processo di cura, ovviamente la loro frequenza e modalità di diffusione si adatta all'evoluzione dei sistemi sanitari. In effetti molte infezioni oggi non si manifestano più durante il ricovero: a causa delle degenze più brevi e del fatto che molte prestazioni anche ad alto contenuto tecnologico (prestazioni chirurgiche, terapie antitumorali o immunosoppressive) sono erogate in regime ambulatoriale o di day-hospital, ma si manifestano dopo la dimissione al domicilio del paziente, e sono motivo di ulteriore ospedalizzazione e ricorso ai servizi sanitari.

Sulla base dei dati elaborati dal *Centers for Diseases Control National Nosocomial Infection Surveillance (CDCNNIS)* le SSI occupano, nell'ambito delle infezioni nosocomiali negli Stati Uniti, il terzo posto per ordine di frequenza (Nichols, 2001; Emory, 1993). In Europa, alcuni dati epidemiologici confermano che l'incidenza delle SSI può raggiungere valori anche del 20%, ma che tale incidenza dipende molto dal tipo di chirurgia, dai criteri di sorveglianza utilizzati e dalla qualità dei dati raccolti (Leaper *et al.*, 2004).

In Italia, una indagine non più molto recente, condotta a livello nazionale per ottenere dati relativi all'incidenza delle infezioni del sito chirurgico è rappresentata dallo studio multicentrico KirNos, realizzato grazie all'accordo tra 32 ospedali italiani e la GlaxoSmithKline. L'indagine, condotta nel periodo compreso tra il 1° aprile e il 30 giugno 2002, ha coinvolto 32 reparti di chirurgia generale, per un totale di 2972 pazienti chirurgici. Dai dati dello studio KirNos emerge che molti pazienti non ricevono una corretta profilassi antibiotica, soprattutto per quanto concerne la scelta dell'antibiotico, le modalità e i tempi di somministrazione (De Werra *et al.*, 2009).

La WHO ha recentemente pubblicato (3 novembre 2016) un documento fondamentale in materia di igiene e prevenzione del ri-

schio infettivo in sanità: si tratta delle nuove *Linee Guida globali per la prevenzione dell'infezione del sito chirurgico*¹¹. Le consultazioni tecniche della *WHO* hanno portato all'adozione di 29 raccomandazioni che coprono 23 argomenti riguardanti la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico nel periodo pre-, intra- e post-operatorio.

Le suddette linee guida sono state sviluppate in accordo con i processi descritti nel *WHO handbook for guideline development*, pubblicato nel 2014.

Per ciascuna raccomandazione la qualità dell'evidenza è stata classificata in 'molto bassa', 'bassa', 'moderata' o 'alta'. Il *GDG*¹² ha qualificato l'indicazione e la forza di ciascuna raccomandazione considerando la qualità dell'evidenza ed altri fattori, incluso il rapporto rischio-beneficio, i principi e le preferenze dei soggetti interessati e l'impiego di risorse richiesto dai diversi interventi.

Di seguito verranno descritte le raccomandazioni principali, le procedure consigliate ed i suggerimenti condizionati dalla valutazione locale, distinguendole tra le misure pre-operatorie e quelle post-operatorie, sulla base dell'articolo apparso sul *Giornale Italiano Multidisciplinare per la prevenzione delle Infezioni nelle Organizzazioni Sanitarie (GIMPIOS)*¹³.

¹¹ *World Health Organization Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection* (2016).

¹² Lo sviluppo di queste linee guida ha visto la creazione di quattro gruppi principali alla guida del processo: il Comitato direttivo delle linee guida del *WHO* (*WHO Guideline Steering Group*), il Gruppo di sviluppo delle linee guida (*Guidelines Development Group - GDG*), il Gruppo di esperti di revisioni sistematiche (*Systematic Reviews Expert Group*) ed il Gruppo esterno di revisione (*External Review Group*). Il Gruppo di esperti di revisioni sistematiche ha effettuato 27 revisioni sistematiche al fine di procurare le evidenze di supporto per lo sviluppo delle raccomandazioni; le sintesi di queste revisioni sistematiche sono disponibili in forma di appendici on-line alle linee guida. L'evidenza scientifica è stata sintetizzata utilizzando il sistema *GRADE* (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation*).

¹³ *WHO, Raccomandazioni basate sull'evidenza sulle misure per la prevenzione*

1. Lavaggio Preoperatorio: viene raccomandato che il paziente faccia un bagno o una doccia prima della procedura chirurgica mediante l'utilizzo di sapone comune o sapone antimicrobico.
2. Decolonizzazione con mupirocina pomata con o senza lavaggio del corpo con clorexidina gluconato per la prevenzione di infezioni da *Staphylococcus aureus* in pazienti portatori a livello nasale: si raccomanda di eseguire la bonifica con mupirocina ed eventualmente anche clorexidina dei soggetti colonizzati da *Staphylococcus aureus* che devono essere sottoposti ad interventi ortopedici e cardiocirurgici. Viene altresì suggerita la possibilità di bonificare i pazienti sottoposti anche ad altri tipi di intervento, sulla base di una valutazione locale di costo-efficacia.
3. Tempistica ottimale per l'inizio della profilassi antibiotica chirurgica: si raccomanda che la profilassi antibiotica chirurgica sia somministrata prima dell'incisione chirurgica in base al tipo di intervento. La somministrazione della profilassi va effettuata entro 120 minuti prima dell'incisione, considerando l'emivita dell'antibiotico.
4. Preparazione intestinale meccanica e utilizzo di antibiotici orali: si suggerisce l'utilizzo di antibiotici orali pre-operatori in associazione con la preparazione intestinale meccanica per ridurre il rischio di infezione del sito chirurgico nei pazienti adulti candidati a chirurgia in elezione del colon-retto.
5. Tricotomia: si raccomanda fortemente di non praticare la tricotomia nei pazienti sottoposti a qualsiasi tipo di intervento chirurgico. Se necessario usare rasoi elettrici.
6. Preparazione del sito chirurgico: si raccomanda fortemente raccomandato l'utilizzo di antisettici contenenti clorexidina in soluzione alcolica.
7. Preparazione chirurgica delle mani: si raccomanda forte-

delle infezioni del sito chirurgico *Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO)*, GIMPIOS, 2016.

- mente di eseguirla lavandole con un adeguato sapone antimicrobico o frizionandole con adeguata soluzione alcolica.
8. Interruzione peri-operatoria di agenti immuno-soppressivi: si raccomanda di non interrompere le terapie immuno-soppressive prima di una procedura chirurgica, nell'ottica di prevenire infezione del sito chirurgico.
 9. Ossigenazione peri-operatoria: si raccomanda fortemente che i pazienti adulti sottoposti ad anestesia generale con intubazione endotracheale per procedure chirurgiche ricevano una FiO₂ dell'80% intraoperatoriamente e, se possibile, nell'immediato periodo post-operatorio per 2-6 ore al fine di ridurre il rischio di infezione del sito chirurgico.
 10. Regolazione della temperatura corporea: a seconda dei casi viene consigliato di utilizzare dispositivi di riscaldamento del corpo del paziente in sala operatoria e durante l'intervento chirurgico.
 11. Utilizzo di protocolli di monitoraggio intensivo della glicemia perioperatoria: a seconda dei casi viene suggerito l'utilizzo di protocolli per il monitoraggio intensivo della glicemia perioperatoria per adulti, diabetici e non diabetici.
 12. Irrigazione intraoperatoria della ferita incisionale: viene suggerito di considerare per l'irrigazione della ferita incisionale una soluzione acquosa di iodopovidone prima della chiusura allo scopo di prevenire l'infezione del sito chirurgico, in particolare in ferite pulite o pulito-contaminate. Viene altresì suggerito di non irrigare con soluzione antibiotica la ferita.
 13. Uso di fili di sutura rivestiti di antimicrobico: viene suggerito l'utilizzo di fili di sutura rivestiti di triclosan allo scopo di ridurre il rischio di ISC, a prescindere dal tipo di chirurgia.
 14. Sistemi di ventilazione a flusso laminare nella ventilazione della camera operatoria: viene suggerito di *non utilizzare la ventilazione a flusso laminare* per ridurre il rischio di infezione del sito chirurgico per pazienti che devono essere sottoposti

ad una operazione di artroplastica totale

15. Prolungamento della profilassi antibiotica chirurgica: viene fortemente raccomandato di non prolungare la profilassi antibiotica dopo il completamento dell'intervento.

Per affrontare il problema delle infezioni del sito chirurgico l'*Institute for Healthcare Improvement (IHI)* ha proposto e sperimentato l'applicazione del modello *IHI-QI* come strategia di prevenzione di base da Categoria IA (*Raccomandazioni del Center for Disease Control*): escludere pazienti con infezioni precedenti, interrompere l'uso del tabacco prima di un intervento chirurgico, applicare medicazione sterile per 24-48 ore, doccia con sapone antiseptico, fornire una ventilazione a pressione positiva in OR con almeno 15 ricambi d'aria/ora, tenere le porte chiuse, utilizzare strumenti sterili, indossare una maschera, coprire i capelli.

Il modello *IHI-QI*, ad uso di operatori appositamente formati che vanno a costituire una squadra chiamata *improvement team*, consta di una prima parte che consiste nel fissare degli obiettivi chiari, nello stabilire quali siano le misure che permetteranno di capire se i cambiamenti stanno portando ad un miglioramento, e nell'identificare i cambiamenti che potrebbero portare ad un miglioramento. La seconda parte è rappresentata dal *ciclo Plan-Do-Study-Act (PDSA)* che inizia con il condurre i test su piccola scala, in contesti di lavoro reali, pianificando, osservando i risultati, e agendo su ciò che viene appreso.

A questo punto è possibile effettuare una *implementazione*: dopo aver testato il cambiamento su piccola scala, imparando da ogni test e raffinando il cambiamento attraverso diversi cicli di *PDSA*, la squadra può attuare la modifica su scala più ampia, ad esempio per un'intera popolazione pilota o su un'intera unità.

Successivamente risulta quindi agevole procedere ad una *diffusione*: dopo il successo di un cambiamento o pacchetto di modifiche per una popolazione pilota o un'intera unità, la squadra può diffondere le modifiche ad altre parti dell'organizzazione o

ad altre organizzazioni.

Questo metodo è usato da oltre 15 anni in ambito internazionale per il management del rischio clinico e numerose sono le pubblicazioni che dimostrano l'effettivo miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure dovuto all'applicazione del metodo.

Ecco alcuni esempi paradigmatici, reperiti in letteratura.

Van Tiel *et al.* (2006) hanno applicato il metodo con lo scopo di determinare se il rispetto delle misure di controllo delle infezioni per la cura dei pazienti durante e dopo la chirurgia cardiotoracica fosse migliorato a seguito dell'utilizzo del ciclo di miglioramento *Plan-Do-Studio-Act (PDSA)* in un ospedale universitario con 715 posti letto. La strategia d'intervento consisteva in:

1. istruzione e formazione del personale medico e paramedico sull'uso dei cicli *PDSA* durante le loro riunioni dei team;
2. feedback sui risultati delle misurazioni di base;
3. uso di poster esplicativi in prossimità della sala operatoria;
4. la nomina di un team di miglioramento della qualità per la sala;
5. messa in scena dell'intervento.

Gli indici di corretta procedura erano stati scelti come segue.

Per la camera usata dai perfusionisti: non indossare gioielleria; indossare maschere correttamente; indossare caps correttamente; disinfettare le mani prima di preparare l'*Heart Lung Machine*.

Per la sala operatoria: non indossare gioielleria; indossare maschere correttamente; indossare caps correttamente; ridurre l'uso dell'apertura della porta della sala operatoria.

Per la terapia intensiva cardiotoracica: non indossare gioielleria; disinfettare il mozzo prima di sostituire il sistema di infusione; disinfettare le mani prima di manipolare il sistema di infusione; curare correttamente il sito di inserzione.

Per il reparto di terapia intensiva: non indossare gioielleria; disinfettare le mani prima e dopo la cura delle ferite; utilizzare dispositivi di medicazione della ferita chirurgica monouso.

Nella camera dei perfusionisti i miglioramenti sono stati ottenuti per tutti i quattro indici di non conformità. Il mancato rispetto della linea guida per il corretto uso di maschere facciali durante le installazioni *HLM* è diminuito da una linea di base del 6% a 0% durante il follow-up. L'indicazione a non indossare gioielli è altresì migliorata, con un decremento del mancato rispetto dell'indicazione dal 75% al 33% al follow-up.

Per la sala operatoria si è osservato un miglioramento significativo della conformità generale.

Le misure di follow-up hanno mostrato un miglioramento della compliance per il corretto uso di maschere e caps, e l'uso della porta della sala operatoria è stato ridotto del 14% (da 29 volte/h a 25 volte/h).

I risultati hanno dimostrato che il rispetto delle misure di controllo delle infezioni può migliorare significativamente con l'uso del modello *IHI-QI*. In particolare l'applicazione che ne dà lo studio è relativa ad un miglioramento della conformità alle misure per il controllo delle infezioni: la compliance è risultata migliorata attraverso ripetizioni del ciclo *PDSA*.

Ng e Awad (2015) hanno utilizzato il modello *IHI-QI* presso il Mafraq Hospital di Abu Dhabi che esegue una media di 10.000 interventi chirurgici ogni anno. L'impatto di avere un così elevato volume di interventi chirurgici ad alto potenziale di rischio di infezione ha richiesto la necessità di garantire la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico (*SSI*). Il Mafraq Hospital esegue una serie di procedure chirurgiche che copre 14 specialità chirurgiche. Il team di prevenzione e controllo delle infezioni ha eseguito la sorveglianza per *SSI* per tutti i pazienti che si sono sottoposti alle 40 procedure chirurgiche incluse nel *Centers for Disease Control and Prevention (CDC)* e nella Rete nazionale per la sicurezza sanitaria (*NHSN*). Dei 40 tipi di procedure *CDC NHSN* quotate, 33 sono state eseguite a Mafraq Hospital, di cui 17 hanno presentato infezione del sito chirurgico nel 2013 e il 2014.

Le infezioni del sito chirurgico hanno implicato una durata me-

dia di incremento di soggiorno da sette a 10 giorni di degenza post-operatoria e supplementari costi di terapia antibiotica (*AED*) da 10.000 a 100.000 per infezione (*AED/SSI*) a seconda della procedura e dei patogeni implicati.

Un team multidisciplinare è stato costituito per sviluppare e attuare misure idonee per ridurre/ eliminare le infezioni del sito chirurgico, così come per valutare e monitorare la conformità. Sono stati in particolare creati dei gruppi multidisciplinari per analizzare i risultati, scoprire le lacune, e realizzare un progetto di miglioramento della qualità. I risultati sono stati i seguenti:

PDSA 1° ciclo. Dei casi con *SSI*, 14 sono stati identificati da fattori di non conformità alla prevenzione delle *SSI*. Alla luce di questo, il team ha previsto di: comunicare lo scopo e gli obiettivi del progetto a tutti gli attori chiave del servizio chirurgico; rivedere le linee guida di pratica clinica circa la profilassi antimicrobica chirurgica basata su prove scientifiche; educare tutte le specialità chirurgiche alle linee guida di pratica clinica raccomandata; implementare le linee guida di profilassi antimicrobica approvate in ospedale e monitorare la conformità; rivedere la pratica intraoperatoria sulla macchia chirurgica e di preparazione del sito; regolare la somministrazione di profilassi antimicrobica in conformità con gli standard e le linee guida basate sull'evidenza; limitare il traffico in sala operatoria quando l'intervento è in corso; controllare la manutenzione della normotermia di tutti i pazienti nella zona di attesa pre, intra e post operatoria; migliorare la comunicazione dei tassi di *SSI* con le principali parti interessate.

- *PDCA dal 2° al 4° ciclo.* Per un periodo di sei settimane, gli interventi avviati sono stati monitorati, è stato fornito un pronto feedback sui tassi di *SSI* per rilevanti specialità chirurgiche, e le raccomandazioni per conformarsi alle linee guida sono state costantemente rafforzate. A poco a poco, le strategie sono state attuate per tutti i pazienti chirurgici.
- *PDCA 5° ciclo.* È stata organizzata una sessione di formazio-

ne per tutti i chirurghi per sensibilizzare la prevenzione delle *SSI* utilizzando strategie basate sull'evidenza.

- PDCA 6° ciclo. *SSI*/tassi di feedback e fattori di non conformità sono stati l'argomento principale su cui discutere durante la riunione di reparto e l'ordine del giorno.

I risultati dello studio hanno però dimostrato una riduzione del tasso di *SSI* dal 2,8% nel terzo trimestre 2013 all'1,0% nel secondo trimestre del 2014. La profilassi antimicrobica chirurgica (AMP) è stata in tutti i casi selezionata, somministrata e interrotta come da linee guida. Lo scopo e gli obiettivi del progetto di miglioramento delle prestazioni è stato comunicato a tutti i reparti chirurgici nel corso della loro riunione di reparto del mattino.

I reparti di servizio chirurgici sono stati anche visitati dal team di prevenzione e controllo delle infezioni; i risultati della analisi delle cause sono stati condivisi con tutti i chirurghi, anestesisti e infermieri chirurgici. Inoltre, per ulteriore approfondimento è stato usato lo strumento di analisi della causa radice (RCA) nei casi in cui l'infezione si è comunque presentata e il risultato dell'analisi è stato sviluppato e comunicato a tutti i reparti chirurgici.

Capitolo 7

Il Piano di Gestione del Rischio Sanitario

L'analisi del processo di gestione del rischio e dei relativi modelli più applicati in Sanità, oggetto dei tre capitoli precedenti, non può dirsi pienamente compiuta se non dopo aver presentato il Piano di gestione del rischio.

Il Piano di gestione del rischio esprime la consapevolezza di una struttura sanitaria che per realizzare un cambiamento in direzione della sicurezza delle cure, non basta una buona idea né sono sufficienti tante iniziative isolate da parte di operatori motivati ed esperti. Ciò che serve sono il consenso e la collaborazione di tanti interpreti della realtà sanitaria affinché possa risultarne potenziata la progettualità volta alla riduzione del rischio, che significa realizzare una azione sinergica idonea a gestire le tante e complesse problematiche verso un obiettivo sistemico.

Un Piano è dunque il risultato di un processo da realizzarsi in un'ottica strategica di sostegno reciproco delle varie iniziative di miglioramento, non una sommatoria di progetti a sé stanti; esso è un insieme d'interventi coerenti e collegati, finalizzati ad un so-

lo obiettivo generale, e deve tener conto della multidimensionalità della problematica dei rischi mal gestiti.

Il Piano di gestione del rischio nasce con proprie sembianze da un quadro di riferimento fatto di normative, ma anche di strategie aziendali e di contesto organizzativo; esso si va a delineare nel momento della decisione-risposta al rischio (III fase del percorso di gestione del rischio clinico) per guidare la struttura sanitaria verso il raggiungimento di obiettivi temporanei, raggiungibili e tangibili.

Il quadro di riferimento giustifica i contenuti del Piano mostrando i problemi sottostanti, ma anche la sua ragion d'essere, così permettendo di interpretare in modo coerente ed integrato i progetti proposti.

E del quadro fa parte anche il documento propedeutico al Piano stesso, che raccoglie nel tempo e in modo organizzato tutti i dati concernenti i rischi connessi allo svolgimento dell'attività clinica: il registro dei rischi. Questo registro, che è una banca dati della rischiosità di una struttura e racchiude in sé lo storico del processo di gestione del rischio, avrebbe potuto essere spiegato in precedenza, in relazione alle fasi del processo di gestione del rischio; si è preferito invece dargli maggior risalto trattandolo come fondamento del Piano di gestione del rischio.

Dopo i paragrafi centrali, rivolti alla presentazione e all'elaborazione del Piano, un paragrafo conclusivo sarà dedicato alla gestione di un progetto di miglioramento ossia di un progetto per realizzare un sotto-obiettivo o obiettivo specifico inserito nel Piano per trattare il rischio. Il paragrafo illustra in che modo sia possibile tradurre un Piano di gestione in attività per la realizzazione di sotto-obiettivi, allo scopo di giungere ad un tangibile incremento della sicurezza.

Il registro dei rischi

Il registro dei rischi è un documento che raccoglie le informazioni sui rischi identificati, valutati, monitorati nel corso del tempo presso una struttura sanitaria.

Esso è il prodotto delle informazioni ricavate nel corso delle fasi di accertamento e valutazione del rischio ed è continuamente aggiornato in fase di monitoraggio: rappresenta il punto di partenza per l'elaborazione del Piano di gestione del rischio.

Il documento deve contenere le seguenti informazioni a partire dalla fase d'identificazione (I fase di gestione del rischio):

- elenco dei rischi identificati;
- elenco delle cause principali;
- elenco delle potenziali risposte;
- struttura di scomposizione dei rischi o *Risk Breakdown Structure*: in seguito al processo d'identificazione dei rischi può rivelarsi necessario inserire delle nuove categorie in tale struttura oppure migliorare e correggere quelle già elencate nel corso della pianificazione della gestione dei rischi.

In base alle informazioni ricavate dall'analisi qualitativa (II fase di gestione del rischio), il registro dei rischi dovrebbe essere stilato come di seguito indicato.

- Elenco di priorità dei rischi: i rischi identificati vengono classificati in base alla loro priorità in modo che si possa rivolgere l'attenzione su quelli più significativi, i cui relativi interventi potrebbero determinare miglioramenti significativi. Possono essere suddivisi anche in base all'obiettivo che la struttura intende perseguire prioritariamente rispetto agli altri.
- Rischi raggruppati per categorie: la categorizzazione dei rischi può rilevare la presenza di cause principali comuni che richiedono un'attenzione particolare. La scoperta di concentrazioni dei rischi può migliorare l'efficacia delle risposte agli stessi.
- Elenco dei rischi che richiedono una risposta a breve termine:

è possibile separare in gruppi diversi i rischi che richiedono una risposta urgente rispetto a quelli che possono essere affrontati in un secondo momento.

- Elenco dei rischi per un'ulteriore analisi e risposta: alcuni rischi potrebbero richiedere un'ulteriore analisi, compresa l'analisi quantitativa del rischio, e un'ulteriore azione di risposta.
- *Watchlist* dei rischi con bassa priorità: i rischi che non vengono valutati come importanti possono essere aggiunti in una lista 'di sorvegliati' ai fini del monitoraggio continuo.
- Tendenze dei risultati dell'analisi qualitativa del rischio: con la ripetizione dell'analisi, potrebbe risultare evidente una tendenza a particolari rischi che rende più o meno urgente la risposta ai rischi o l'esecuzione di un'analisi aggiuntiva.

Con l'analisi quantitativa dei rischi, il registro dei rischi dovrebbe essere aggiornato e gli aggiornamenti comprendono i seguenti elementi principali.

- Elenco in ordine di priorità dei rischi quantificati: l'elenco dei rischi viene aggiornato inserendo i risultati dell'analisi quantitativa. Si classificano quindi i rischi tenendo conto di quali tra essi rappresentano le maggiori minacce o opportunità, di quali richiedono la maggiore *contingency*¹ dei costi e della durata, e di quali possono influire maggiormente sul percorso critico.

¹ La riserva di gestione (o riserva di management) costituisce una parte del budget destinata alla gestione di situazioni impreviste per cui non sono state svolte analisi approfondite e per cui non è stato predisposto un budget di *contingency*. La riserva di *contingency* è invece quella parte del budget destinata alla gestione di rischi noti per i quali è stata svolta una analisi approfondita ed individuate una serie di strategie di risposta. Pertanto la riserva di *contingency* consente di sostenere i costi legati all'implementazione di determinate strategie di risposta qualora le minacce analizzate si presentino realmente e per gestire gli eventuali rischi residui una volta che le strategie sono state messe in campo. I criteri in base ai quali viene determinata la riserva di *contingency* sono oggettivi in quanto vengono utilizzate metodologie di risk management come *FMEA*.

- Tendenze nei risultati dell'analisi quantitativa del rischio: con la ripetizione dell'analisi è possibile individuare una tendenza che porta a conclusioni che incidono sulla risposta ai rischi.

In seguito alla decisione della risposta ai rischi (III fase di gestione del rischio), dovrebbero essere scelte le risposte appropriate ai vari rischi che verranno incluse anch'esse nel registro dei rischi.

A questo punto il registro dei rischi si compone dei seguenti elementi:

- Rischi identificati, relative descrizioni, aree interessate (ad esempio elementi della struttura di composizione del lavoro o *Work Breakdown Structure*), relative cause e descrizione di come i rischi influiscono sugli obiettivi.
- Titolare dei rischi e assegnazione della responsabilità.
- Output derivanti dai processi di analisi qualitativa e quantitativa del rischio.
- Strategie di risposta concordate.
- Azioni specifiche per implementare la strategia di risposta scelta.
- Sintomi e segnali di avvertimento dell'insorgenza dei rischi.
- Budget e attività schedulate necessarie a implementare le risposte scelte.
- Riserve per *contingency* di tempo e costo atte a rispondere ai limiti di tolleranza al rischio degli stakeholders.
- Piano di riserva da utilizzare come reazione a un rischio che si è verificato e quando la risposta iniziale si è rivelata inadeguata.
- Rischi residui che si prevede rimangano anche dopo l'esecuzione delle risposte pianificate, unitamente ai rischi che sono stati deliberatamente accettati.
- Rischi collaterali che si sono verificati come risultato diretto dell'implementazione di una risposta ai rischi.

In seguito alle attività di monitoraggio e controllo (IV fase di gestione del rischio), il registro dei rischi dovrebbe essere aggiornato per contenere i seguenti risultati.

- Risultati delle rivalutazioni dei rischi, delle revisioni dei rischi e delle analisi periodiche dei rischi. Questi risultati possono comprendere aggiornamenti alla probabilità, all'impatto, alla priorità, ai piani di risposta, alla responsabilità e ad altri elementi del registro dei rischi. I risultati possono essere anche comprensivi della chiusura dei rischi non più applicabili.
- Risultati effettivi dei rischi del progetto e delle risposte dei rischi.

Il registro dei rischi consente quindi di avere un quadro sempre aggiornato dell'andamento della rischiosità di una struttura di cura e del modo in cui essa è gestita nel corso del tempo, con ciò consentendo un efficace controllo del rischio sanitario, facilitando l'elaborazione dei piani di gestione del rischio, agevolando la costruzione di una ricca base di dati per le elaborazioni delle analisi delle tendenze e per il loro confronto con realtà sanitarie simili.

Il Piano di Gestione del Rischio Sanitario

Il Piano di gestione del rischio sanitario è uno strumento strategico di pianificazione, funzionale a garantire la realizzazione di misure di prevenzione, correzione e contenimento del rischio per aumentare la sicurezza del paziente.

La sua elaborazione è il prodotto della fase di decisione-risposta al rischio, quando si sia raggiunta la consapevolezza dei rischi che contraddistinguono la realtà della struttura e si sia scelto di procedere con una linea programmatica.

A prescindere da indicazioni di obbligatorietà e da specifici requisiti di forma eventualmente imposti da normative regionali, le cui declinazioni possono essere differenti sul territorio nazio-

nale, il Piano esprime la volontà aziendale in tema di gestione del rischio sanitario, e ha lo scopo di definire e indirizzare precisamente gli interventi da realizzare per il controllo delle conseguenze dannose evitabili dell'attività sanitaria.

Il Piano rappresenta uno strumento decisivo per le strutture che intendono intervenire pro-attivamente sui rischi e sui possibili danni derivanti dall'inosservanza consapevole o inconsapevole delle normative esistenti e dei criteri di sana e prudente gestione aziendale.

Realizzare un Piano di gestione del rischio sanitario significa, quindi, in qualche modo, vincolarsi alla prevenzione dei rischi e al rispetto dei principi di buon governo clinico e degli obblighi prescritti al riguardo da leggi e raccomandazioni, istituendo regole, procedure e codici di condotta.

Pianificare strategie e attività di gestione del rischio è fondamentalmente utile per raggiungere l'obiettivo di mantenere il livello di rischio di una struttura sanitaria e, più dettagliatamente, di un'unità operativa al di sotto della soglia ritenuta di accettabilità o tollerabilità. Questa è determinata, come visto, sulla base della frequenza di un dato evento e della gravità delle sue conseguenze dannose (le quali devono comunque essere minime), avuto riguardo alle scelte strategiche e di politica aziendale, ma soprattutto alla buona pratica clinica condivisa dalla comunità scientifica di branca per la specifica prestazione sanitaria. Si tratta in ogni caso di una soglia di accettabilità e non di un azzeramento del rischio poiché una certa quota pur minima di rischio, c.d. rischio residuo, è ineliminabile in quanto intrinsecamente connessa all'espletamento dell'attività sanitaria, in ragione delle numerose variabili che possono influenzare l'esito della prestazione. Il Piano di gestione del rischio dovrebbe, pertanto, essere adottato da tutte le strutture sanitarie, senza distinzioni di tipologia e/o di territorio.

Ciascun Piano di gestione del rischio, pur avendo valenza temporale limitata (generalmente di un anno anche se può essere plu-

riennale) e comprendendo azioni da realizzare e obiettivi da raggiungere a scadenza, è generalmente seguito da un altro Piano che prenderà le mosse dai risultati raggiunti nel precedente in base alle scelte strategiche aziendali e in base alla rivalutazione aggiornata del rischio.

L'adozione continua e aggiornata del Piano consente alla struttura sanitaria di monitorare nel tempo la rispondenza al livello di conformità voluto e ritenuto più idoneo sotto il profilo strategico-organizzativo, e favorisce anche la creazione di sinergie di scopo, ossia d'interventi che si integrano concorrendo alla realizzazione del medesimo obiettivo.

Il Piano è generalmente composto da una parte introduttiva che descrive il contesto di riferimento e i risultati del Piano precedente, e da una parte di programmazione operativa vera e propria. Questa seconda parte comprende la definizione degli obiettivi strategici e per ciascuno di essi la declinazione in sotto-obiettivi specifici, l'attribuzione dei ruoli e delle responsabilità con particolare riguardo alla redazione e realizzazione del Piano, ma anche in merito ai progetti destinati al raggiungimento dei sotto-obiettivi, l'individuazione delle attività programmate (comprensiva di indicatori misurabili, di unità operative coinvolte, di strumenti per la realizzazione, di cronoprogramma dei diversi progetti). Questa seconda parte, realizzativa del Piano, riguarda quindi gli elementi strutturali decisivi per la gestione, il campo d'azione sufficiente a coprire le categorie di rischio applicabili, le appropriate strategie di gestione del rischio, le procedure e le politiche.

Gli elementi strutturali decisivi sono rappresentati dalla figura del risk manager e dall'unità di gestione del rischio, e sono fondamentali per sviluppare e imporre un Piano di gestione del rischio e per promulgare i necessari cambiamenti nell'organizzazione per l'attuazione del Piano.

Il Piano di gestione del rischio ha come obiettivo la realizzazione di interventi, cosa che implica la messa a disposizione di risorse

da parte della struttura e in ogni caso il coinvolgimento di vari soggetti per l'implementazione delle azioni previste. È evidente che solo un organismo fortemente legittimato può assumere una funzione così delicata.

In quelle realtà aziendali che non abbiano avuto modo, fino alla redazione del Piano, di istituire internamente una funzione organizzata per la gestione del rischio (e che quindi non abbiano ancora intrapreso un controllo programmato della rischiosità legata all'erogazione delle prestazioni sanitarie), sarà necessario provvedere rapidamente poiché questa funzione è obbligatoria per legge² oltre che indispensabile per redigere un Piano di gestione del rischio. Le azioni previste nel Piano e il Piano stesso implicano infatti l'individuazione di specifiche figure responsabili.

Il campo d'azione del Piano è rappresentato dalla struttura sanitaria nel suo complesso cosicché gli effetti degli interventi di gestione del rischio possano avere ricadute generali su tutta l'organizzazione, anche se possono sussistere, per rischi specifici, obiettivi mirati riconducibili principalmente a particolari sottosistemi dell'organizzazione.

Un Piano ben progettato tiene conto anche della strategia di gestione più adatta al contesto aziendale di riferimento, considerando le specificità dei rischi riscontrati in ragione delle possibili influenze che la gestione di un certo tipo di rischio può comportare rispetto alla comparsa di altro genere di rischi.

Le procedure per la realizzazione di quanto programmato (attività, tempi, modi) nel Piano sono altresì parte integrante del Piano stesso.

La realizzazione di un Piano di gestione del rischio implica azioni di carattere preventivo rivolte all'intera organizzazione sanitaria e guidate dalla unità di gestione del rischio con lo scopo di evitare scostamenti dalle norme di legge, dai principi della mi-

² Si rimanda in proposito alla parte teorica della guida, capitolo 3.

gliore pratica clinica e dai regolamenti aziendali; indirizzare ad opportuni interventi correttivi sul rischio sia di tipo prettamente clinico che di tipo gestionale (ad esempio in relazione a discordanze rispetto ai principi di una corretta gestione aziendale). Il Piano di gestione del rischio ha infatti anche le finalità di sviluppare una cultura della sicurezza a tutti i livelli aziendali, dagli operatori di prima linea ai vertici dirigenziali. Per questo è opportuno che nella predisposizione di un Piano di gestione del rischio sia dato rilievo strategico anche all'aspetto formativo. Un Piano deve infine includere un insieme di politiche e procedure che assicurino la comunicazione del programma alle parti interessate operanti nel contesto della struttura sanitaria.

L'elaborazione di un Piano di gestione del rischio

L'elaborazione di un Piano di gestione del rischio è un processo che comprende le azioni necessarie per definire, integrare e coordinare tutte le fasi di un Piano. Il Piano definisce infatti l'ambito, il modo e l'opera di chi deve eseguire e monitorare il processo di gestione del rischio.

L'elaborazione di un Piano di gestione del rischio è un'attività strutturata, cioè sviluppata secondo progetti ed obiettivi definiti, sistematica, guidata dai responsabili e sottoposta a revisione durante la sua realizzazione: un vero e proprio processo nell'ambito del quale vengono definite le relative fasi e individuati vincoli, tempi, responsabilità, risorse, indicatori e relativi obiettivi.

Il momento in cui viene realizzato il Piano può essere inserito idealmente nella III fase di gestione del rischio, ossia quella della decisione-risposta, e va a interessare *in primis* i rischi emersi come prioritari per intensità, pertanto più urgenti da trattare.

La definizione del Piano prende le mosse dai risultati della mappatura del rischio (comprensiva di descrizione degli eventi per tipologia, intensità, principali cause) e dall'analisi del contesto aziendale. La presenza di un registro dei rischi, continuamente

aggiornato, è la migliore base di dati da cui partire.

Un'attenta selezione tra i diversi tipi di rischi suddivisi per priorità, è necessaria ad assicurare che il Piano includa tutto quanto richiesto per gestire efficacemente il rischio e soltanto quanto richiesto ai fini del raggiungimento degli obiettivi senza perdite di tempo e di risorse.

La scelta tra i rischi prioritari da trattare e in relazione ad essi, delle azioni da intraprendere concretamente, deve tener conto anche della validità, realizzabilità e convenienza degli interventi migliorativi rispetto alla strategia aziendale. Oltre alle iniziative giudicate strategiche, che quindi devono essere attivate comunque, sarebbe opportuno scegliere almeno un'azione che si possa concludere in tempi brevi (4-6 mesi) per dimostrare al personale, a tutti i livelli, che la gestione è efficace e produce risultati a valore aggiunto. Ciò al fine di aumentare il coinvolgimento e la partecipazione.

Se al momento della stesura del Piano non fossero disponibili un registro o dati di mappatura dei rischi (poiché non ancora disponibile un sistema collaudato di segnalazione interna o una analisi integrata dei dati relativi ai sinistri o qualunque altro tipo di valutazione rappresentativa delle criticità da prendere come riferimento), non possono essere proposte attività di miglioramento basate sull'analisi del contesto e quindi non possono essere proposte attività di prevenzione o di mitigazione del rischio a cui il Piano deve essere necessariamente rivolto. Sarebbe infatti assurdo, se non controproducente, pensare alla stesura di un Piano volto ad incrementare il livello di sicurezza di una struttura sanitaria, raffigurando una realtà misconosciuta sotto il profilo del rischio, della sinistrosità e degli eventi avversi sino a quel momento accaduti.

È allora necessario, in questi casi, far precedere alla stesura del Piano almeno una disamina storica dei sinistri degli ultimi cinque anni o una revisione delle cartelle cliniche da parte di figure appositamente addestrate per tali tipi di indagini per valutare la

rischiosità. Un sistema d' *incident reporting*, quand' anche già presente in alcune realtà, ma non ampiamente collaudato, potrebbe non essere sufficientemente rappresentativo: ad esso sono infatti generalmente legate molte criticità relative all'acquisizione dei dati, alla loro analisi, e al loro uso come indicatori nelle azioni di miglioramento, che richiedono un certo tempo dall'introduzione del sistema di segnalazione per l'adattamento degli operatori allo strumento, e quindi per il suo migliore utilizzo nell'identificazione dei rischi.

L'assenza della mappatura dei rischi è sintomo di una gestione del rischio non ancora avviata all'interno della struttura; pertanto, l'azione prioritaria da includere nella stesura del Piano di gestione del rischio riguarderà l'inserimento di strumenti di identificazione, accertamento e monitoraggio, la costituzione di un registro dei rischi, la diffusione della cultura della sicurezza.

Definire correttamente e in modo esplicito qual è il problema da affrontare per mitigare le rischiosità è di fondamentale importanza. Una discussione nel merito di ogni eventuale iniziativa da intraprendere e da inserire nel Piano, è raccomandata per meglio valutare e apportare le modifiche necessarie alle azioni pianificate per ciascun obiettivo specifico (verificare ad esempio se ci siano iniziative che hanno come prerequisito la realizzazione di altre azioni, situazioni molto critiche che richiedono un'immediata attuazione, e altro ancora). Alla fine della discussione si ottiene così una scala d'interventi condivisa dai proponenti responsabili i quali a questo punto sono in grado di valutare quante azioni di miglioramento si ritiene di poter lanciare in funzione dell'impatto delle iniziative individuate, della capacità e del tempo necessari per condurle a termine.

Spesso si utilizza la scorciatoia del passaggio dalla rilevazione delle criticità alla formulazione di soluzioni. Invece, alla base di un ragionamento corretto sulle alternative a disposizione per migliorare determinate condizioni critiche è necessario inserire una ulteriore fase analitica, quella incentrata sulla definizione

del problema in grado di dare una spiegazione plausibile delle cause delle criticità. La riflessione sulle caratteristiche del problema da trattare è indispensabile per:

- individuare correttamente e con precisione gli elementi da modificare con le azioni di miglioramento;
- condividere con il gruppo di lavoro la rappresentazione fornita attraverso il *problem setting* e guidare così in modo coerente l'analisi delle soluzioni alternative a disposizione.

Definire un problema rispetto a criticità emerse significa essenzialmente localizzare con precisione le criticità stesse; individuare (con evidenza empirica) le cause di queste criticità; individuare quali sono i comportamenti organizzativi che sono connessi con le cause accertate e tra questi quali devono essere modificati al fine di ottenere effetti di miglioramento.

Alcuni problemi possono sorgere, in questa fase di confronto per la valutazione, perché le persone in essa coinvolte possono avere opinioni differenti sulla salienza e sulle caratteristiche di ciò che viene definito 'non funzionante'. In altre parole, la percezione di un problema è connessa sempre ad un esercizio valutativo, esplicito o implicito. È necessario perciò dedicare attenzione a questa fase ed essere precisi quanto più è possibile.

Il passaggio successivo è quello di cercare la soluzione per il problema identificato: in altre parole si tratta di costruire le ipotesi di cambiamento. In questa operazione vale la pena ragionare su più alternative di soluzione considerando che ogni problema è spesso caratterizzato da varie sfaccettature e non necessariamente una soluzione è in grado di affrontarle tutte in modo soddisfacente. Inoltre, ogni soggetto ha modalità differenti nel percepire i cambiamenti da ottenere e i mezzi per raggiungerli, in relazione alle proprie competenze ed esperienze; perciò tende a privilegiare aspetti diversi rispetto ad altri soggetti.

Si aggiunga che i cambiamenti sono costosi, non solo in termini economici, ma anche in termini organizzativi, poiché hanno il compito di modificare i comportamenti delle persone; e una vol-

ta identificate le alternative utili per ottenere un miglioramento, si tratta di individuare l'alternativa migliore, e cioè quella che soddisfa i componenti del gruppo di lavoro sotto il profilo dei benefici e dei costi.

Per giungere a questo esito può essere utile fare riferimento alle metodologie chiamate multicriteriali. Si tratta di strumenti che permettono di valutare le soluzioni disponibili sulla base del set di criteri significativi che ogni soluzione dovrebbe soddisfare. In altre parole, attraverso un'analisi multicriteri è possibile definire i fattori qualificanti di un obiettivo (ad esempio l'efficacia ipotizzata, la tempestività realizzativa, l'opportunità di diffusione, il costo, ecc.) e disporre questi fattori (le variabili indipendenti) in un ordine gerarchico. Ai fattori sarà poi possibile assegnare valori numerici concernenti l'importanza relativa di ogni fattore, poiché alcuni possono influenzare maggiormente l'obiettivo alla base del problema decisionale. L'ultimo passo della analisi multicriteriale è la comparazione, attraverso questi fattori, delle varie soluzioni alternative a disposizione per calcolare quale di queste ottiene il punteggio maggiore ed è quindi preferibile alle altre.

Per passare infine al disegno del progetto vero e proprio, che consenta la realizzazione degli obiettivi specifici del Piano attraverso il compimento di sotto-obiettivi, occorre riflettere su alcuni aspetti come la definizione della problematica di rischio da trattare, in quali tempi e usando quali indicatori rappresentativi dell'andamento della problematica. Inoltre, è necessario considerare qual è l'obiettivo finale da raggiungere al termine dell'intervento, chi sarà responsabile del raggiungimento di questo obiettivo, impiegando quali risorse ed effettuando quali e quanti controlli.

Il punto fondamentale dell'esercizio di definizione di un obiettivo o degli obiettivi di un progetto è costituito dalla capacità di delineare gli indicatori che definiscono gli esiti attesi dell'intervento: di delineare, in altre parole, qual è l'utilità attesa derivante

dall'attuazione del progetto.

Dunque, una volta che siano stati individuati i rischi prioritari da trattare e le azioni di mitigazione, è necessario che, per ciascuna azione correttiva o intervento migliorativo, sia definito un progetto specifico comprendente obiettivo, indicatori, piano temporale delle attività (cronoprogramma), responsabilità, risorse necessarie per la realizzazione, sistema di monitoraggio del progetto.

Al di là degli obiettivi specifici per ciascuna branca medica, un obiettivo da inserire nel Piano che accomuna tutte le strutture sanitarie è quello concernente gli aspetti della diffusione dei contenuti del Piano e della formazione e informazione del personale sui temi della sicurezza. Devono completare il Piano, infatti, gli aspetti concernenti la crescita culturale e l'esperienza del personale; la definizione di requisiti e qualificazione dei formatori (tutor) e degli strumenti di verifica (ad esempio test, questionari, ecc.) finalizzati alla crescita culturale del personale.

Una particolare attenzione merita nella stesura del Piano l'obiettivo formativo, poiché quello contenuto nel Piano di gestione del rischio ha connotati propri e deve consistere nel trasferire a figure individuate come facilitatori, metodologia e capacità di utilizzo di strumenti di analisi, sia attraverso una conoscenza di base, che accompagnandolo nel percorso relazionale con i colleghi, in modo tale da renderlo capace di mettere a loro disposizione quanto appreso, informando e sensibilizzando, favorendo lo sviluppo di un ambiente di lavoro aperto alla discussione e al confronto. Tutte le figure professionali, sia di ruolo sanitario sia tecnico, possono svolgere il ruolo di facilitatore del rischio clinico. È importante che in seno all'unità operativa sia il responsabile a individuare una o due figure che possano ricoprire tale ruolo. I facilitatori, una volta formati, devono infatti essere capaci di instaurare con gli operatori dialogo e fiducia, il tutto legato da una certa confidenzialità.

Il percorso formativo sarà incentrato sulle tematiche della gestio-

ne del rischio e avrà l'obiettivo di rendere disponibili e fruibili gli strumenti di gestione per la riduzione del rischio clinico.

I facilitatori dovranno essere in grado di aiutare l'organizzazione a riconoscere l'errore anziché a nascondere e a imparare da esso. Avranno il compito di favorire instaurazione di un clima favorevole all'esame degli eventi che hanno contribuito a determinare l'errore, il quasi errore, le azioni insicure, gli eventi avversi, nonché gli eventi sentinella, anche organizzando azioni di valutazione. Dovranno inoltre essere in grado di gestire le dinamiche di gruppo e cercare di coltivare la cultura della sicurezza e credere in azioni di miglioramento.

Spetta all'unità di gestione del rischio l'organizzazione degli incontri per sviluppare il Piano di gestione. I partecipanti alle riunioni sono il risk manager, i componenti dell'unità di gestione del rischio, membri selezionati tra gli stakeholders per il progetto di pianificazione e chiunque all'interno della struttura organizzativa abbia responsabilità in materia di pianificazione della gestione dei rischi.

La scelta degli interventi correttivi da inserire nel Piano è un compito della Direzione che non può essere delegato: la selezione delle aree su cui focalizzare il miglioramento della sicurezza è, infatti, una decisione chiave per il successo dell'organizzazione.

Le fasi di redazione, adozione e monitoraggio del Piano di gestione del rischio determinano specifiche responsabilità che fanno capo al risk manager (insieme con gli altri componenti dell'unità di gestione del rischio), il quale lo redige e ne monitorizza l'implementazione, e alla Direzione aziendale che s'impegna a fornire al risk manager e all'organizzazione aziendale le risorse e le opportune direttive (ad esempio la definizione di specifici obiettivi di budget) per la concreta realizzazione delle attività in esso previste. Altre responsabilità fanno riferimento ai ruoli assegnati in merito alla funzione di gestione del rischio presente all'interno della struttura e in base alle specifiche dei singoli pro-

getti atti a realizzare gli interventi migliorativi.

Sviluppare un Piano di gestione del rischio non è dunque un compito facile e la pianificazione deve essere commisurata alle dimensioni della struttura di cura, alla sua complessità e al livello di rischio specifico per area clinico-assistenziale.

Dal punto di vista pratico, il Piano di gestione deve essere concretizzato in un documento in cui sono definiti, con variabile livello di dettaglio, lo scopo e gli obiettivi specifici che lo precisano, con scelte strategiche per la realizzazione di questi: le modalità di attuazione delle scelte, progetti da compiere per la realizzazione degli obiettivi specifici con indicazione di risorse che saranno dedicate, attività che saranno svolte con tempi e modi specifici, misurazioni che saranno considerate per valutare i processi e verificare gli esiti delle attività poste in essere.

In alcune Regioni (ad esempio la Regione Lazio con il PARM³: Piano Annuale di Risk Management) è stato proposto un modello da seguire per la redazione del Piano.

La gestione di un progetto sotto-obiettivo del Piano

Si è detto che il Piano è uno strumento strategico, il cui scopo è quello di descrivere e indirizzare le azioni correttive riconosciute come prioritarie per la gestione del rischio clinico, ai fini del miglioramento della sicurezza e della qualità delle cure.

Per indirizzare le azioni, il Piano prevede l'individuazione di obiettivi specifici e la declinazione di questi in sotto-obiettivi, cia-

³ La Regione Lazio ha inteso promuovere mediante l'emanazione delle Linee Guida di Indirizzo (dapprima con la determinazione n. G04112 dell'1.4.2014 quindi con la successiva n. G12355 del 25.10.2016), pur tenuto conto delle peculiarità del contesto organizzativo e del profilo di rischio di ciascuna azienda, la massima condivisione dei principi e delle regole del governo clinico. Lo scopo del Piano Annuale di Risk Management (PARM) è quello di descrivere e indirizzare le azioni di miglioramento riconosciute come prioritarie per la gestione del rischio clinico.

scuno dei quali diviso per problematica di rischio. La concretizzazione delle azioni per realizzare i sotto-obiettivi deve fare dunque, necessariamente, riferimento a tanti progetti (ed ai relativi gruppi di lavoro) quanti sono almeno i sotto-obiettivi, ad una area fisica per realizzarlo, ad un periodo di tempo di vita del progetto, a strumenti, attività e così via.

In questo paragrafo parleremo di come organizzare e gestire un progetto quindi un programma di attività coordinate finalizzate al raggiungimento di un obiettivo (da intendersi nel caso del piano come sotto-obiettivo).

Cominciamo anzitutto col chiarire cosa è un progetto. Un progetto è uno sforzo temporaneo intrapreso allo scopo di creare un risultato. L'aggettivo 'temporaneo' implica che ogni progetto ha un inizio e una fine ben definiti. La fine si raggiunge quando gli obiettivi del progetto sono stati raggiunti o quando appare evidente che sarà impossibile raggiungerli, o ancora quando il progetto non è più necessario e viene chiuso. Temporaneo non significa necessariamente di breve durata: molti progetti si estendono infatti su più anni. In ogni caso, la durata di un progetto è un valore finito. I progetti non sono impegni continuativi.

La natura temporanea dei progetti si applica anche ad aspetti come, per esempio, l'opportunità di realizzare determinati obiettivi, la cui temporaneità fa sì che i progetti dispongano di un periodo limitato per produrre i risultati, o l'unità lavorativa dedicata al progetto, in quanto raramente il gruppo di progetto sopravvive al progetto stesso.

Ciascun progetto crea dei prodotti (in senso generico come risultati dell'attività svolta) unici. L'elaborazione progressiva è una caratteristica dei progetti che accompagna i concetti di unicità e temporaneità. Per elaborazione progressiva s'intende lo sviluppo del progetto in passaggi successivi; ad esempio, l'ambito del progetto sarà genericamente definito in una prima fase (quella di pianificazione, inclusa della realizzazione del Piano di gestione del rischio), ma sarà arricchito di dettagli mano a mano che il

gruppo di progetto svilupperà una conoscenza più approfondita ed esaustiva del progetto stesso e del suo prodotto.

I progetti costituiscono un metodo per organizzare delle attività e sono quindi spesso utilizzati come mezzo per l'attuazione di un Piano strategico di una struttura organizzativa, come ad esempio il Piano di gestione del rischio clinico. I progetti sono perciò, generalmente, autorizzati come conseguenza di considerazioni strategiche che possono far capo alla mission o a necessità dell'azienda, al progresso scientifico-tecnologico, ad adempimenti legali, ad orientamenti politici, ad esigenze di mercato, e così via. Nel caso dei progetti per il trattamento del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie, che sono oggetto del Piano di gestione del rischio di una struttura sanitaria, tutte le considerazioni strategiche anzidette sono generalmente sostenibili.

Un progetto, a causa della sua temporaneità, ha anche un ciclo di vita, con fasi definite che collegano l'inizio e la fine. La transizione da una fase all'altra nell'ambito del ciclo di vita dello stesso progetto comporta in genere una forma di trasferimento tecnico o passaggio di consegne. I 'prodotti' (*deliverable*) ottenuti da ciascuna fase vengono in genere analizzati per verificarne la completezza e l'accuratezza, per essere approvati prima che si proceda con la fase successiva del lavoro. Talvolta si verifica però una sovrapposizione di fasi solitamente svolte in sequenza per cui non è possibile procedere con l'approvazione dei prodotti.

I cicli di vita del progetto definiscono in genere: quale lavoro tecnico deve essere svolto in ciascuna fase; quando devono essere prodotti i *deliverable* in ciascuna fase e come ciascuno di essi deve essere analizzato, verificato e convalidato; chi è coinvolto in ciascuna fase; come controllare e approvare ciascuna fase.

La maggior parte dei cicli di vita del progetto presentano caratteristiche comuni, le fasi sono in genere sequenziali e vengono comunemente definite da una forma di trasferimento di informazioni tecniche o da un passaggio di consegne dei componenti

tecnic. Il livello d'incertezza, e quindi anche il rischio di non riuscire a raggiungere gli obiettivi, sono maggiori all'inizio del progetto (in genere la consapevolezza di raggiungere il completamento aumenta progressivamente con l'avanzamento del progetto). La capacità di tutti coloro che sono coinvolti nel progetto (stakeholders, che in un caso di progetto che riguardi il trattamento del rischio sono pazienti, operatori, membri del gruppo di progetto, dirigenti della struttura, e altri ancora) di influenzare le caratteristiche e il costo finale del prodotto del progetto è massima all'inizio e diminuisce progressivamente via via che il progetto avanza.

Il completamento di uno o più prodotti (*deliverable*) del progetto caratterizza una fase di progetto⁴. Una fase di progetto termina in genere con una revisione del lavoro svolto e dei prodotti ottenuti per determinare il livello di accettazione e verificare se è necessario ulteriore lavoro oppure se la fase può considerarsi conclusa. Il completamento formale della fase non include anche l'autorizzazione all'avvio della fase successiva. Per un controllo efficace, ogni fase viene formalmente iniziata al fine di produrre una risposta in uscita (*output*) dipendente dalla fase stessa, che specifichi cosa era previsto nella fase in questione. È quindi possibile eseguire un'analisi di fine fase con l'esplicito intento di chiudere la fase in corso ed avviare quella successiva laddove non vi siano sovrapposizioni di fasi. Le revisioni di fine fase sono spesso denominate uscite dalla fase o punti di uscita.

⁴ Un *deliverable* è un prodotto del lavoro misurabile e verificabile e può essere rappresentato, ad esempio, da un rapporto finale sulle attività svolte per contenere un rischio, da un certo contesto clinico o da un documento di progettazione dettagliato quando si tratti di un progetto di pianificazione. I *deliverable*, e di conseguenza anche le fasi, sono un elemento costitutivo di un processo, in genere sequenziale, ideato per garantire un adeguato controllo del progetto e per raggiungere il risultato o il servizio desiderati, ovvero l'obiettivo del progetto.

Sviluppo del progetto sotto-obiettivo del Piano

Definito cosa è un progetto, a cosa serve e quali sono le sue caratteristiche, con particolare riferimento al rischio sanitario, è necessario svilupparlo concretamente definendone l'ambito, le modalità di organizzazione e realizzazione delle attività da eseguire, le modalità per controllare che tali attività vengano eseguite così come pianificato.

La descrizione dell'ambito del progetto rappresenta la definizione del progetto stesso ovvero cosa deve essere portato a termine attraverso la realizzazione del progetto e riguarda e documenta le caratteristiche del progetto stesso.

Essa include, oltre agli obiettivi del progetto (compresi i criteri misurabili del successo del progetto), anche la descrizione delle caratteristiche del risultato per la cui realizzazione è stato intrapreso il progetto, i requisiti ossia le condizioni o le qualità che i prodotti del progetto devono soddisfare o possedere per garantire la conformità a uno standard il cui rispetto è formalmente imposto (nel caso di progetti sul rischio possono essere i requisiti di sicurezza previsti per un tipo particolare di prestazione o di procedura a cui il progetto faccia riferimento)⁵. Inoltre, la descrizione dell'ambito del progetto include i limiti di esso (si identifica in genere ciò che è incluso nel progetto e si dichiara esplicitamente ciò che è escluso dal progetto), i prodotti del progetto che fanno riferimento sia agli *output* delle fasi del progetto (di cui esprimono il contenuto) sia ai risultati collaterali degli *output* (ad esempio le relazioni e la documentazione concernente la gestione del progetto), i vincoli del progetto specifici, associati all'ambito del progetto, che possono limitare le opzioni a disposizione del gruppo di lavoro (in essi possono essere compresi, ad esempio un budget predefinito o una data imposta nota come *milestone* per la schedulazione). Infine, sono inclusi gli assunti del progetto (sono

⁵ A seconda dell'argomento del progetto, anche informazioni concernenti esigenze, necessità o aspettative dei pazienti possono essere tradotte in requisiti cui viene assegnata una priorità con apposite analisi e valutazioni.

presupposti relativi all'ambito del progetto e che possono avere un impatto se dovessero dimostrarsi falsi. Spesso s'identificano e documentano in fase di pianificazione) e organizzazione iniziale del progetto ossia l'identificazione dei membri del gruppo di progetto e degli stakeholders.

Nella descrizione dell'ambito del progetto è inoltre documentata l'organizzazione del progetto, che concerne in particolare: i rischi noti all'inizio (rischi iniziali definiti), le date imposte (*milestone* di schedulazione), i limiti di finanziamento sia nel valore complessivo che riguardo ad un lasso di tempo specificato, i costi del progetto (stima dei costi, che confluisce nel costo totale previsto del progetto): i requisiti di approvazione che è possibile applicare ad elementi quali obiettivi del progetto, prodotti, documenti e lavoro.

Alla descrizione dell'ambito deve seguire la suddivisione del lavoro in pacchetti di attività che saranno svolte per la realizzazione del progetto e che significa scomposizione gerarchica del lavoro, orientata al prodotto/risultato che deve venir fuori da ciascuna attività; questa ripartizione è eseguita dal gruppo di progetto per realizzare gli obiettivi del progetto stesso e per creare i prodotti (*deliverable*) voluti. Questa suddivisione organizza e definisce l'ambito complessivo del progetto: ripartisce il lavoro in porzioni più piccole e più facili da gestire. È così possibile effettuare la schedulazione, la stima dei costi, il monitoraggio e il controllo del lavoro pianificato per ogni pacchetto di lavoro (*work package*).

Completata la pianificazione, per procedere praticamente all'avvio del progetto, finalizzato al trattamento di un certo tipo di rischio correlato a prestazioni sanitarie, il primo passo è l'acquisizione di una 'carta del progetto' (*project charter*): il documento che legittima formalmente il progetto. Nel caso della realizzazione di un progetto volto alla riduzione di un certo rischio in una struttura sanitaria, esso è inevitabilmente legato a quanto indicato nel Piano di gestione del rischio in riferimento al tipo di

rischio da gestire e alle modalità con cui procedere alla sua gestione. La carta del progetto dovrebbe fornire informazioni in merito ai requisiti che soddisfano le indicazioni del Piano di risk management, ai contenuti del progetto e alla motivazione per cui il progetto è stato intrapreso seguendo determinati processi, all'obiettivo del progetto, al *project manager* assegnato, eventuali assunti e vincoli organizzativi e ambientali, un riepilogo del budget.

Gestione del progetto

La realizzazione del progetto implica lo svolgimento del lavoro in esso previsto (che sarà demandato agli operatori) e l'attività di gestione che riguarderà il gruppo di lavoro e principalmente il manager di progetto.

La gestione del progetto (*project management*), in particolare, è l'applicazione di conoscenze, strumenti e tecniche alle attività di progetto per soddisfare i requisiti del progetto e viene espletata per mezzo di processi che ricevono dati in ingresso (*input*) e generano dati in uscita (*output*). Un processo è un insieme di azioni e attività correlate compiute per ottenere una determinata serie di prodotti o risultati.

I processi di gestione di un progetto sono in genere comuni (alla maggior parte dei progetti) quando sono collegati l'uno all'altro dal fatto che si eseguono per uno scopo integrato: l'obiettivo è quello di avviare, pianificare, eseguire, monitorare, controllare e chiudere un progetto. Ma possono anche essere processi orientati al prodotto quando specificano e creano il prodotto del progetto: questi sono generalmente definiti dal ciclo di vita del progetto e variano secondo l'area applicativa.

Le interazioni tra i processi spesso richiedono mediazioni tra i requisiti e gli obiettivi di progetto: ad esempio, una modifica dell'ambito ha quasi certamente effetti sul costo del progetto.

Le caratteristiche di un progetto vengono definite sotto forma di obiettivi da raggiungere sulla base di complessità, rischio (legato

al progetto), dimensioni, tempistica, esperienza del gruppo di progetto, accesso alle risorse, quantità di dati storici, maturità in materia di *project management* della struttura organizzativa, settore e area applicativa. I gruppi di processi necessari e i relativi processi fungono da guida per l'applicazione delle conoscenze di gestione del progetto nel corso del progetto stesso. Inoltre, l'applicazione dei processi di gestione del progetto a un progetto, è iterativa e molti processi vengono ripetuti e rivisti nel corso del progetto.

Gli aspetti principali da considerare a proposito di gestione del progetto sono i seguenti:

- la gestione dei tempi di progetto (che concerne la definizione delle attività, la stima delle risorse delle attività, la stima della durata delle attività);
- la gestione dei costi di progetto (quindi la stima dei costi, l'allocazione dei costi, il controllo dei costi);
- la gestione dei rischi di progetto (che comporta la pianificazione della gestione dei rischi, l'identificazione dei rischi, l'analisi qualitativa dei rischi noti, l'analisi quantitativa dei rischi noti, la pianificazione della risposta ai rischi noti, il monitoraggio e controllo dei rischi).

Esamineremo cosa significa gestire un progetto, e in relazione all'obiettivo di ridurre un certo tipo di rischio legato alla pratica clinica, quali sono le voci principali di questo tipo di gestione. Questi dovranno far parte del bagaglio formativo di tutti quegli operatori sanitari chiamati a far parte di un gruppo di progetto, ai quali - primo fra tutti il *project manager* - sarà demandata la responsabilità di dirigere e coordinare la realizzazione del progetto nei contenuti, con le risorse e nei tempi previsti, in osservanza a quanto stabilito nel Piano di gestione del rischio per il progetto di interesse.

A. Gestire l'esecuzione del progetto è un processo che richiede

al *project manager* e al gruppo di progetto di eseguire una serie di azioni per la conduzione del progetto al fine di portarne a termine il lavoro definito nella descrizione dell'ambito. Con riferimento alla gestione di un progetto che concerna il trattamento di un rischio sanitario ritenuto prioritario da trattare, e quindi inserito nel Piano di gestione del rischio della struttura sanitaria interessata, alcune tra queste azioni sono: eseguire le attività per il conseguimento degli obiettivi di progetto; dedicare il proprio impegno per il raggiungimento degli obiettivi di progetto; ottenere, gestire e utilizzare le risorse, compresi i materiali, gli strumenti e le attrezzature; implementare i metodi e gli standard pianificati; creare, controllare, verificare e convalidare i prodotti o *deliverable* del progetto; gestire i rischi (legati al progetto di trattamento del rischio sanitario) e implementare le attività di risposta ai rischi; raccogliere i dati del progetto e segnalare costi, schedulazione, avanzamento tecnico e della qualità e informazioni sullo stato per semplificare le operazioni di previsione; implementare azioni correttive (approvate dai vertici aziendali) che consentono di rendere le prestazioni di progetto previste, conformi al programma di gestione del progetto; implementare azioni preventive approvate per ridurre la probabilità di potenziali conseguenze negative.

Particolare importanza nel processo di gestione di un progetto è la gestione dei tempi di progetto. Ciò è tanto più vero quanto più il progetto sia calato nel contesto di un Piano di gestione del rischio che per sua natura prevede una scadenza temporale entro la quale realizzare obiettivi programmati.

La gestione dei tempi di progetto include i processi necessari ad assicurare il completamento del progetto nei tempi previsti facendo riferimento a quando definito per ciascuna attività nei pacchetti di lavoro, alle risorse considerate e alla durata della attività.

Altro aspetto di particolare importanza nel processo di gestione di un progetto è la gestione dei costi di progetto, che comprende

i processi coinvolti nella pianificazione, nella stima, nell'allocazione e nel controllo dei costi affinché il progetto venga completato nel rispetto del budget approvato. La gestione dei costi di progetto è incentrata sul costo delle risorse necessarie per completare le attività programmate. Tuttavia, la gestione dei costi di progetto deve tenere conto dell'effetto delle decisioni prese nel progetto sui successivi costi per l'utilizzo, la manutenzione e il supporto del prodotto o risultato del progetto. Nei progetti riguardanti il trattamento di un rischio da prestazioni cliniche il problema della gestione dei costi è meno sentito ed anzi rientra, in vario modo, tra gli obiettivi dei progetti.

Per quanto riguarda il processo di gestione dei rischi di progetto, esso concerne eventi incerti che, se si verificano, possono influenzare negativamente o positivamente almeno uno degli obiettivi di progetto come tempi, costo, ambito, qualità (ad esempio nel caso in cui l'obiettivo di progetto preveda la consegna in conformità alla schedulazione stabilita nel Piano). Un rischio può derivare da una o più cause e, se accade, può provocare anche più di un impatto: una causa potrebbe ad esempio essere la carenza di personale assegnato al progetto e l'evento di rischio è l'inadeguatezza all'attività del personale di progettazione disponibile e assegnato al progetto stesso. Se si verifica tale evento, è possibile che si produca un impatto su costi, schedulazione e prestazione del progetto.

I rischi di progetto hanno origine dalle situazioni d'incertezza che caratterizzano il progetto stesso: i rischi noti sono quelli che sono stati identificati all'inizio del progetto e che possono essere affrontati predisponendo contromisure; al contrario, nei confronti dei rischi non noti, il gruppo di progetto può scegliere diversi atteggiamenti, più o meno prudenti. Le organizzazioni percepiscono la presenza dei rischi nella misura in cui questi si traducono in minacce per il successo del progetto o in opportunità di incrementare le probabilità di successo del progetto. I rischi riconoscibili come minacce possono essere accettati se adeguata-

mente controbilanciati dalla ricompensa che deriva dal correre il rischio.

B. Monitorare e controllare il lavoro del progetto è un processo che consente di monitorare i processi del progetto associati ad avvio, pianificazione, esecuzione e chiusura. Per controllare le prestazioni del progetto, vengono eseguite delle azioni correttive o preventive. Il monitoraggio è un elemento costitutivo del *project management*, eseguito per tutto il corso del progetto e consente di raccogliere, misurare e diffondere le informazioni sulle prestazioni e di valutare le misurazioni e le tendenze per favorire eventuali miglioramenti al processo. Il continuo monitoraggio fornisce al gruppo di gestione del progetto una conoscenza approfondita delle condizioni del progetto e identifica le eventuali aree che richiedono un'attenzione particolare.

Il processo di 'monitorare e controllare il lavoro del progetto' riguarda principalmente il confronto tra le prestazioni effettive del progetto e il Piano di gestione del progetto. Inoltre, esso include la valutazione delle prestazioni per determinare se siano opportune delle azioni correttive o preventive, l'analisi, il rilevamento e il monitoraggio dei rischi del progetto per assicurare che i rischi vengano identificati, che il loro stato venga segnalato e che siano in esecuzione dei piani di risposta appropriati; la fornitura di informazioni necessarie per stilare i report sullo stato, per la misurazione dell'avanzamento e per le previsioni. Infine, sono comprese nel processo di controllo anche la fornitura di previsioni per aggiornare le attuali informazioni su costi e schedulazione, e il monitoraggio dell'implementazione delle modifiche approvate nel momento e nelle modalità in cui si verificano.

Capitolo 8

La formazione degli operatori finalizzata alla gestione del rischio

A quest'ultimo capitolo è dedicato un tema tanto delicato quanto importante a proposito di rischio sanitario che riguarda il modo in cui esso è percepito e vissuto dai protagonisti della Sanità, operatori di prima linea, dirigenti, manager o direttori aziendali che siano.

Ci dedicheremo quindi alle persone, all'opportunità che esse hanno di cambiare una consolidata benché inadeguata impostazione culturale, fatta di colpe e responsabilità anziché di rischi e prevenzione, e alla loro capacità di trasmettere agli altri un punto di vista diverso, più 'sicuro'.

Serve a poco avere la medicina giusta per trattare la malattia se non si riesce a curare la persona che è da guarire, come è inutile possedere nozioni tecniche e avere conoscenza di strumenti, modelli e processi di gestione se non si acquisisce e trasmette un modo di sentire e di agire che abbraccia al contempo il sapere sul rischio, il rispetto per la sicurezza e il valore della prevenzione.

La buona gestione del rischio sanitario è infatti necessariamente

intrinsicamente di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente e agli operatori, e lungi dal rappresentare una sovrastruttura che impone protocolli e norme, essa è piuttosto un patrimonio di conoscenze che ha bisogno di essere trasmesso e rinverdito attraverso la continua formazione oltreché vissuto e trasmesso attraverso la migliore comunicazione.

La cultura della gestione del rischio deve per questo permeare tutti i livelli dell'organizzazione ed essere sempre percepibile e tangibile senza mai diventare invasiva, minacciosa o peggio ancora intimidatoria.

All'impellente necessità di un miglioramento sostenibile della sicurezza del paziente e della qualità delle cure fa fronte una *organizzazione che apprende*, capace cioè di compiere uno dei passi fondamentali per raggiungere e mantenere questo miglioramento.

Una organizzazione che apprende è quella in cui le persone imparano costantemente, migliorando così la propria capacità di creare e innovare.

Le organizzazioni che apprendono sono quelle che vivono al loro interno un apprendimento di gruppo, visioni e obiettivi condivisi, un modello mentale condiviso cioè modi simili di pensiero, l'impegno individuale per l'apprendimento permanente, il pensiero sistemico.

In un'organizzazione che apprende, sia il paziente che gli eventi che minacciano la sicurezza sono visti come opportunità di crescita e di miglioramento; di conseguenza, l'approccio non è punitivo ma trasparente in modo che l'organizzazione possa riferire di imparare e possa imparare collettivamente da tutti gli eventi che minacciano la sicurezza della pratica clinica (JCI, 2016).

Così il cambiamento ci porterà a domandarci non più “chi è stato?”, ma “perché è accaduto?” (Ishikawa, 1990).

Diffondere la cultura della gestione del rischio e della sicurezza

La strategia comunicativa scelta e adottata in un'organizzazione sanitaria influenza fortemente la gestione del rischio. Se la comunicazione è ben fatta ed è efficace s'innescia un processo di miglioramento della sicurezza, condiviso e partecipato a livello di tutta l'organizzazione. Se, al contrario, la comunicazione non è adeguatamente curata, non solo non sarà utile alla diffusione della cultura del rischio, ma sarà anzi dannosa essendo essa stessa fonte di rischi aggiuntivi.

Diffondere la cultura della gestione del rischio e della sicurezza significa pertanto, anzitutto, credere che sia indispensabile comunicare e che sia doveroso oltre che saggio comunicare bene. Le strutture sanitarie sono ambienti complessi che vanno in direzione di un sistema integrato di sicurezza del paziente e questo non può prescindere da modi sicuri di comunicare e collaborare tra team interdisciplinari.

Tutto ciò dovrebbe concretizzarsi in una rete di interrelazioni all'interno dell'organizzazione, dove non può mancare il giusto consenso e la necessaria approvazione nel diffondere la cultura della sicurezza da parte dei vertici aziendali, e nella quale i dirigenti di dipartimento e di unità operativa devono favorire e sostenere lo stesso percorso all'interno dei sottosistemi della struttura, verificando costantemente che il livello di attenzione dei propri collaboratori sui temi della sicurezza e della sua condivisione integrata rimanga sempre alto. Spetta difatti soprattutto a questi ultimi, ossia agli operatori di prima linea che vivono le problematiche nella quotidianità, stimolare di continuo il dibattito valorizzando azioni propositive volte all'incremento del livello di sicurezza.

In un sistema integrato, i dirigenti lavorano insieme per eliminare la compiacenza, promuovere la consapevolezza collettiva, trattare gli altri con rispetto e compassione, e imparare ciò che rappresenta una minaccia alla sicurezza del paziente, compresi

gli eventi evitati e gli altri errori di sistema che non hanno comportato un danno.

Si parla di una vera comunicazione del rischio e cioè di comportamenti, parole e interazioni che recepiscono e rispettano le percezioni dei destinatari dell'informazione e cioè degli operatori, con lo scopo di fornire loro appropriati strumenti decisionali per una efficace gestione che può così permeare tutti i livelli dell'organizzazione.

La comunicazione deve riguardare cosa fa la sicurezza, non solo cosa dice, e deve inoltre rappresentare, nella forma comunicativa, la componente emotiva della percezione del rischio delle persone, con la consapevolezza che questa è diversa per ogni area clinica e funzione aziendale. La comunicazione sarà inoltre più efficace se pensata come dialogo e non come istruzione. Si avrà altresì più successo se l'obiettivo è incoraggiare certi comportamenti e non semplicemente aspettarsi che i destinatari delle informazioni facciano ciò che i comunicatori desiderano. Tutto ciò è possibile solo se gli obiettivi di sviluppare la conoscenza e la comprensione, di aumentare la fiducia e la credibilità, di prevenire e risolvere i conflitti, sono stati chiaramente definiti in precedenza.

I concetti da comunicare agli operatori per diffondere la cultura della gestione del rischio e della sicurezza riguarderanno la conoscenza dei punti deboli del sistema (fondamentale per la costruzione di un sistema *blame-free*), in cui tutti sono incentivati a segnalare tutto quello che succede al fine di contribuire al miglioramento continuo (Catino, 2009).

La promozione della cultura della sicurezza non è, allora, solo una dichiarazione di intenti, ma deve prevedere una strategia sistematica di comunicazione e formazione che va a soddisfare sia il momento preliminare dell'indagine volta a conoscere le condizioni a rischio del contesto di partenza, sia tutta la realizzazione dei percorsi di risposta al rischio attraverso progetti dedicati a risolvere specifiche problematiche. Questo non sarà facilmente

raggiunto se non si creerà una rete di operatori consapevoli, appositamente istruiti e formati sulle tematiche della gestione del rischio. E la politica aziendale sarà in proposito determinante: bisogna sostituire la 'cultura' della ricerca del colpevole (*blame culture*) con la cultura della formazione alla responsabilità di tutti verso la sicurezza, attraverso la ricerca delle dinamiche nascoste sottese a ogni evento avverso, anche se questo non sarà un traguardo di facile conquista. La cultura della sicurezza si scontrerà purtroppo, necessariamente, con la cultura individuale, fortemente connotata da una inossidabile ideologia, orientata più alla performance tecnica che non al risultato finale e caratterizzata da una visione ristretta sull'interesse del processo assistenziale. Dal punto di vista pratico, tutto quanto è oggetto di comunicazione, in generale ma soprattutto quando si parla di rischio clinico, dovrebbe essere proposto adottando una terminologia chiara e un linguaggio semplice. Ciò allo scopo di rendere trasparenti gli obiettivi e i piani da osservare durante ogni fase della gestione, condividendo gli aspetti operativi che concernono l'interazione tra parti coinvolte a livello sistemico e divulgando apertamente all'interno della struttura i risultati di tutte le fasi, dall'accertamento dei rischi ai rimedi scelti per limitare la portata dei loro effetti.

Il processo della comunicazione è probabilmente il più complesso da realizzare all'interno del percorso di gestione del rischio: è difficile standardizzarlo per quanto riguarda approccio e metodo ed è fortemente condizionato da molti fattori che spaziano dalle condizioni socio-economiche e culturali degli attori coinvolti alle peculiarità cliniche e dei contesti politico-territoriali dell'organizzazione, all'interno della quale la cultura del rischio deve essere promossa e comunicata. Relativamente al tema della sicurezza del paziente, la comunicazione ha un valore enorme poiché permea tutti i momenti della gestione del rischio dalla rilevazione alla mitigazione o cura dello stesso.

In una realtà come quella attuale della Sanità, in cui la velocità

dei cambiamenti non è più controllabile e si è consapevoli del livello di complessità di cui è intrinsecamente connotata una struttura sanitaria, la sicurezza diventa una questione di partecipazione consapevole che può essere veicolata solo da una buona comunicazione.

Le parti coinvolte nel processo di comunicazione e il loro modo di comunicare possono incidere, aumentando o diminuendo il tasso di successo di un qualsiasi processo di gestione, e il processo di gestione del rischio non fa eccezione. La comunicazione è infatti l'attività che include e sigilla tutte le attività di gestione del rischio e la si può immaginare come una catena che mette in collegamento livelli e componenti dell'organizzazione sanitaria.

La comunicazione può seguire diverse direzioni: dall'alto verso il basso (*top down*) e dal basso verso l'alto (*bottom up*) e dall'esterno verso l'interno e, viceversa, dall'esterno verso l'interno. Quella proveniente dalla Direzione per quanto riguarda la visione e la missione della gestione del rischio all'interno dell'organizzazione è il primo anello della catena di comunicazione, ma per contro sono estremamente importanti anche i *feed-back* ossia le retroazioni dei dipendenti, in quanto permettono di valutare e/o confermare il livello di comprensione dell'indirizzo aziendale. Una comunicazione continua a livello di azienda nel suo complesso, strutturata in modo tale che ogni anello della catena trasmetta chiarezza e trasparenza dell'intero sistema di comunicazione, renderà il percorso di gestione del rischio più solido ed efficace. La comunicazione diretta dall'alto verso il basso, cioè il messaggio del vertice aziendale, darà l'impostazione dei *perché* della gestione del rischio: non è sufficiente mettere a fuoco cosa fare e come rispondere quando si cerca di costruire una efficace cultura della gestione del rischio. È più importante chiarire il motivo per il quale l'azienda fa quello che fa e perché ogni dipendente è parte integrante di un'azienda di successo: ciò deve essere comunicato correttamente, in maniera diretta e comprensibile a tutti.

Se i dipendenti sanno dove sta andando l'azienda e comprendo-

no come essi stessi siano fattori necessari per arrivare alla meta, le probabilità di arrivare prima e meglio aumentano in modo esponenziale. Ciò vale per qualsiasi realtà aziendale e se guardiamo ad esempi esterni a settore sanitario, ma alla portata di tutti per il livello raggiunto: aziende come Disney, Apple, Google, Lego hanno dimostrato nel lungo termine il potere di un management coinvolto e coinvolgente, di una consolidata chiarezza nella comunicazione e di una visione condivisa della missione aziendale verso obiettivi definiti (Cavadini, Lucietto, 2014).

Naturalmente non è sufficiente avere una buona comunicazione solo dall'alto verso il basso. I fattori della comunicazione *bottom-up* (dal basso verso l'alto) sono ugualmente molto importanti e devono essere sottovalutati.

Per creare un programma di comunicazione di gestione del rischio veramente efficace, l'azienda ha bisogno di un feed-back costante sul lavoro svolto e sui risultati. La comunicazione deve essere realizzata quindi in modo, quanto meno, bi-direzionale. Il *feed-back* dal basso verso l'alto riporta alla Direzione della struttura sanitaria quelle informazioni necessarie che consentono di ridefinire sistematicamente l'operato necessario a garantire che i rischi siano continuamente controllati. Sono proprio gli aggiustamenti che rendono l'attività di gestione del rischio efficace e sostenibile nel tempo.

La comunicazione deve avvenire naturalmente attraverso sistemi di raccolta organizzata delle informazioni e strutturata del modo di comunicare, come ad esempio il *sistema di reporting*.

L'azienda dovrebbe quindi creare le strutture e il contesto per sviluppare la comunicazione nelle sue molteplici forme facilitando la condivisione delle comunicazioni a livello di tutta l'organizzazione.

Un contesto di consolidata comunicazione permette al risk manager di raccogliere gli input, di condividere i risultati e collegarli ai rischi identificati dell'organizzazione in modo tale da stabilire una serie di soluzioni per mitigare correttamente le esposizioni

dell'azienda ai vari rischi.

Per diffondere la cultura della gestione del rischio e della sicurezza occorre quindi anzitutto conoscere chiaramente i fatti che concernono l'attualità delle condizioni a rischio che caratterizzano la struttura sanitaria di appartenenza, e gli effetti prevedibili delle azioni intraprese nonché l'utilità prevista di quelle ancora da intraprendere. Su queste premesse è possibile costruire una strategia di comunicazione che investa l'azienda nel suo complesso.

È necessario avere ben chiaro in mente l'obiettivo della comunicazione, che deve essere ben definito in modo da garantire l'impegno e creare un ambiente responsabile e quindi affidabile; ciò significa dare a tutti gli operatori di una struttura sanitaria una parte di responsabilità nella comunicazione che deve essere definita negli obiettivi e puntuale nel tempo (ad esempio annuale). È parimenti essenziale la conoscenza approfondita del destinatario del messaggio che è alla base di una comunicazione ben pensata, sia interna che esterna: il messaggio comunicato può essere frainteso, così portando a conclusioni o esiti errati, o può generare confusione, quando non sia bene indirizzato e con il linguaggio giusto.

Un ulteriore elemento imprescindibile nell'ambito della comunicazione riguarda la sua forma: deve essere semplice, breve e comprensibile. I messaggi devono quindi essere concreti e diretti. Ciò consentirà una rapida comprensione dei contenuti e quindi dei fatti, degli obiettivi, dei risultati.

La comunicazione deve poi essere diffusa a livello dell'intera organizzazione e a tutti gli operatori: sarà quindi opportuno provvedere ad un addestramento degli operatori affinché colgano i motivi di una comunicazione efficace e i risultati attendibili da essa.

Infine, l'attribuzione di responsabilità concernenti il processo di comunicazione partono dai vertici e comprendono tutti gli operatori di una struttura in misura variabile.

Sarà necessario - come per ogni processo gestionale ben strutturato - stabilire misure chiave per controllare il successo o il fallimento del processo comunicativo. L'azienda deve considerare la necessità di perfezionare e continuamente riformare le comunicazioni; occorre chiedersi quale sia il reale percepito del destinatario che riceve l'informazione.

L'efficacia del processo di comunicazione e il raggiungimento dell'obiettivo informativo potranno essere verificati mediante attività di sondaggio tra gli operatori. Questo serve per capire se la comunicazione è stata chiaramente compresa da ogni destinatario, perché ogni individuo ha una sua propria modalità di ricezione, percezione e comprensione del contenuto della comunicazione.

In un efficiente programma di gestione del rischio una comunicazione efficace e coerente può rappresentare uno degli elementi più critici. Senza una strategia ben pensata sarà difficile costruire l'innovazione culturale desiderata.

Comunicare i temi sulla sicurezza del paziente agli operatori

Nel 2011 l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha pubblicato un manuale dal titolo *WHO patient safety curriculum guide: multi-professional edition*, con lo scopo di sviluppare la formazione degli operatori sanitari sulla sicurezza del paziente con un approccio multi-disciplinare e multi-dimensionale accelerando gli sforzi delle università¹. Secondo l'OMS, il momento migliore per sviluppare le conoscenze degli operatori sulla sicurezza del paziente è proprio all'inizio dei loro programmi di formazione; essi dovranno poi essere pronti a mettere in pratica abilità e comportamenti coerenti con tali conoscenze non appena entrati in ospedale, ambulatorio o domicilio del paziente.

In particolare, le raccomandazioni riconoscono che contestua-

¹*WHO patient safety curriculum guide: multi-professional edition*, Organizzazione Mondiale della Sanità, 2011.

lizzare i principi della sicurezza del paziente è l'attività principale per trasferire i relativi concetti nella pratica quotidiana degli operatori sanitari. Il messaggio formativo sarà in questo modo più efficace.

Gli aspetti relativi all'ambiente ed al contesto formativo possono avere un impatto sull'efficacia del trasferimento dei concetti e dell'apprendimento.

Contesti ed ambienti formativi ideali sono quelli che appaiono sicuri, solidali, stimolanti e coinvolgenti. In particolare, un ambiente di apprendimento sicuro e di sostegno è quello in cui: gli operatori non si preoccupano di porre domande 'stupide', ossia non si sentono giudicati e sono messi in condizioni di segnalare ciò che non viene capito. L'obiettivo primario dovrà essere l'accettazione dei principi di sicurezza evitando che l'approccio possa diventare l'auto-difesa piuttosto che l'apprendimento.

Un ambiente favorevole a una comunicazione efficace, anche sui temi della sicurezza, dovrà allora anzitutto comprendere l'esternazione di un interesse per gli operatori come individui che lavorano in un contesto caratterizzato da criticità e quindi un interesse alle loro persone oltre che alla loro capacità di recepire concetti per metterli in pratica.

Gli operatori dovrebbero essere attivamente coinvolti nell'argomento così da poter comprendere cosa dovranno aspettarsi, e cosa ci si aspetterà oltre alle modalità di svolgimento di un piano di rilevazione rischi o di un progetto volto al miglioramento delle condizioni di sicurezza.

Gli operatori dovrebbero sentirsi liberi di porre domande ed esprimere dubbi con la cognizione che le carenze di conoscenza e le criticità rappresentano opportunità per migliorare l'apprendimento, non parametri di giudizio o di colpevolezza.

Inoltre, l'applicazione pratica dei principi di sicurezza dovrebbe essere veicolata dalla partecipazione attiva di soggetti volontari tra gli operatori, ossia dall'intervento di figure che si auto-propongono per promuovere la diffusione di questi principi nell'or-

ganizzazione e che siano un esempio trascinante per gli altri colleghi. Quando invece le persone sono designate con l'autorità e quindi subiscono una funzione imposta dall'alto, il pericolo è quello di porre eccessiva enfasi sul rischio, sugli errori e sul danno al paziente così incrementando timori laddove bisognerebbe invece alimentare il senso di fiducia.

La necessità di una formazione specifica del medico in ambito di sicurezza è peraltro esplicitata nell'art. 14 del Codice Deontologico, secondo il quale: "Il medico opera al fine di garantire le più idonee condizioni di sicurezza del paziente e degli operatori coinvolti, promuovendo a tale scopo l'adeguamento dell'organizzazione delle attività e dei comportamenti professionali, e contribuendo alla prevenzione e alla gestione del rischio clinico attraverso:

1. l'adesione alle buone pratiche cliniche;
2. l'attenzione al processo di informazione e di raccolta del consenso, nonché alla comunicazione di un evento indesiderato e delle sue cause;
3. lo sviluppo continuo di attività formative e valutative sulle procedure di sicurezza delle cure;
4. la rilevazione, la segnalazione e la valutazione di eventi sentinella, errori, 'quasi - errori' ed eventi avversi valutando le cause e garantendo la natura riservata e confidenziale delle informazioni raccolte".

Gli organismi istituzionali, e in primo luogo l'Unione Europea, hanno ormai incluso nelle loro direttive l'attenzione per la cultura della sicurezza. Nella Raccomandazione n. 7 del 2006 del Comitato dei Ministri dell'Unione Europea, relativa alla gestione della sicurezza dei pazienti e alla prevenzione degli eventi avversi nelle cure sanitarie risulta infatti: "La prima fase nello sviluppo di una cultura della sicurezza è quella di analizzare la cultura presente nel sistema e nell'organizzazione. Una cultura della sicurezza è essenzialmente una cultura in cui ognuno ha la consapevolezza costante ed attiva del proprio ruolo e contributo

all'organizzazione e dei potenziali rischi. È una cultura aperta e giusta, in cui le persone sono in grado di capire quando le cose non vanno bene e di porvi rimedio”.

Nel manuale *Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico*², del 2007, si legge in proposito: “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”.

Peraltro, negli ultimi anni, per l'accertamento della cultura della sicurezza degli operatori e del suo miglioramento, sono stati sviluppati a livello internazionale diversi sistemi, basati per lo più sull'utilizzo di questionari, quali:

- *Hospital Survey on Patient Safety Culture*, della *Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)*³, che accerta le seguenti dimensioni: aspettative del supervisore e azioni assunte per promuovere la sicurezza; apprendimento e miglioramento continuo; lavoro in équipe; comunicazione; *feed-back* e comunicazione dell'errore; risposta non colpevolizzante all'errore; disponibilità di personale in relazione al carico di lavoro; sostegno della direzione alla sicurezza; integrazione tra le unità operative dell'ospedale; modalità di trasmissione delle informazioni nella continuità della cura; frequenza di segnalazioni; percezione complessiva della sicurezza;
- *Safety Attitudes Questionnaire*⁴ che considera i seguenti parametri: clima nella équipe; clima della sicurezza; riconoscimento dei livelli di stress; soddisfazione per il lavoro; perce-

² *Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico - Manuale per la formazione degli operatori sanitari*. Ministero della Salute.

³ *Agency for Healthcare Research and Quality*: <http://www.ahrq.gov/qual/patientsafetyculture/>.

⁴ Sexton, Helmreich, Neilands *et al.*: *The safety attitudes questionnaire: psychometric properties, benchmarking data, and emerging research*, 2006.

zione della direzione dell'unità operativa; percezione della direzione ospedaliera; condizioni di lavoro;

- *Manchester Patient Safety Assessment Framework*⁵, per il quale rilevano: impegno per il miglioramento continuo; priorità attribuita alla sicurezza del paziente; cause degli eventi avversi; identificazione degli eventi avversi; indagini sugli eventi avversi; apprendimento organizzativo conseguente agli eventi avversi; comunicazione; problematiche del personale e della sicurezza; formazione del personale sulla sicurezza; lavoro in équipe.

Per quanto riguarda le esperienze condotte nel nostro Paese è interessante quella che ha utilizzato il questionario AOS, Accertamento Opinioni Sicurezza, applicandolo in aziende sanitarie, residenze sanitarie protette, servizi di riabilitazione in diverse Regioni italiane per un totale di circa 4.000 operatori. I fattori considerati sono: condizioni di lavoro; garanzie dell'organizzazione per la sicurezza; coinvolgimento degli operatori; competenze per la sicurezza; impegno della équipe per la sicurezza. L'analisi dei risultati ha mostrato una grave criticità riguardo al parametro 'coinvolgimento degli operatori'⁶.

Le metodologie e gli strumenti per l'accertamento della cultura della sicurezza dovrebbero quindi diventare parte integrante del piano per la gestione del rischio clinico delle aziende sanitarie.

Vi possono essere, d'altra parte, numerosi ostacoli allo sviluppo della cultura della sicurezza, variamente identificabili (Vincent *et al.*, 2011): dall'identità sociale e dalla comunità, ad una cultura chiusa e diffidente verso l'esterno; dal rifiuto verso diverse tipologie di ricerca (qualitativa) e conoscenza, tacciate come non scientifiche e non prodotte nello specifico ambito sanitario, alla difficoltà a interagire con atteggiamenti ed esperienze proprie di

⁵ *Manchester Patient Safety Framework (MaPSaF)*:

<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59796>.

⁶ Poletti, *Cultura per la sicurezza: approcci, metodi e strumenti*, 2011.

altre discipline; dall'approccio conservatore delle istituzioni alla mancanza di spazi di conoscenza e confronto; dalla visione legata ad un singolo caso alla relazione paziente/operatore, precludendo qualunque possibilità di standardizzazione dei processi clinici e di generalizzazione delle conoscenze.

Un fattore su cui è sicuramente necessario agire è la 'percezione della colpa' (Collins *et al.*, 2009), dal momento che l'errore rappresenta una opportunità di apprendimento e crescita. Le persone e le organizzazioni apprendono attraverso l'osservazione e la riflessione sugli errori. Come sottolineato da Vincent attraverso l'aneddoto della vite dorata, punire le persone per errori involontari non è solo scorretto e inutile ma anche pericoloso, poiché l'effetto delle sanzioni immotivate è solo quello di sopprimere informazioni necessarie per mantenere condizioni di sicurezza.

Con riferimento al *Manuale per la formazione degli operatori sanitari* del Ministero della Salute, il coinvolgimento del personale rispetto ai problemi della sicurezza deve essere effettuato in modo sistematico, 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 non solo l'analisi e la gestione dei singoli eventi ma anche il sistema nel suo complesso.

Appare opportuna quindi la creazione di una cultura condivisa del rischio clinico, come pure di un linguaggio comune. La cultura della sicurezza degli operatori deve essere mirata agli specifici bisogni formativi; costruita con riferimento al contesto storico, culturale ed operativo; deve inoltre avere una dimensione di *action learning*, prevedendo l'applicazione nella pratica quotidiana di quanto acquisito; deve infine essere continuativa.

Il coinvolgimento del personale deve essere previsto nella costruzione, revisione, implementazione di linee guida; nei progetti di miglioramento; nelle iniziative riguardanti l'informazione per il personale, utenti, altri stakeholder; nell'effettuazione delle scelte organizzative, strumentali e tecnologiche; negli audit e nelle

altre attività connesse alla valutazione ed al miglioramento.

Le principali metodologie per la partecipazione attiva del personale includono:

1. questionari, *focus group*, riunioni per la raccolta di opinioni;
2. notiziari (anche in formato elettronico) per la diffusione di informazioni;
3. gruppi di lavoro, che consentono il monitoraggio ed il miglioramento continuo dell'organizzazione;
4. *briefing* e *walkaround*, metodi semplici ed informali che possono essere implementati sistematicamente.

Gli effetti della cultura della sicurezza sugli *outcome* clinici sono stati indagati da un gran numero di studi. Singer *et al.* (2009), utilizzando un campione di oltre 18.000 questionari somministrati al personale di diversi ospedali, hanno dimostrato che gli ospedali con un punteggio più alto per il clima di sicurezza presentavano una minore probabilità di presentare eventi avversi. In uno studio successivo Hansen *et al.* (2011) hanno riportato risultati simili correlando il clima di sicurezza al parametro 'tasso di riammissione in ospedale' entro 30 giorni dalla dimissione.

La formazione del personale sui temi della sicurezza deve, in definitiva, muovere dalla consapevolezza che ciascuno contribuisce, anche inconsapevolmente, alla cultura dell'organizzazione di cui fa parte. E il mantenimento di una cultura della sicurezza richiede capacità di controllo, lavoro costante e impegno da parte di tutte le persone interessate.

Integrare le competenze professionali e favorire la comunicazione

Il sistema sanitario, si è detto, è un sistema complesso che si caratterizza per l'interazione tra molteplici soggetti e per l'integrazione di diverse competenze.

L'autonomia è l'aspetto che meglio contraddistingue i professionisti del settore sanitario (Damiani, 2002): ne deriva un approc-

cio tendenzialmente individualistico che, tuttavia, appare fortemente limitante in termini di efficacia, sicurezza ed efficienza. Al contrario, per venire incontro ai bisogni degli utenti e del sistema, nell'ottica di una maggiore sicurezza del paziente sono opportune l'integrazione tra le competenze tecniche di ciascun operatore e la capacità di confronto e d'interazione all'interno dell'équipe di lavoro. Questa capacità è alla base della comunicazione, la cui carenza rappresenta una delle principali cause di errore nelle organizzazioni ad alta complessità come quelle sanitarie (Lesar *et al.*, 1997).

Secondo i dati della *Joint Commission International* una quota sostanziale degli errori prevenibili negli ospedali statunitensi è attribuibile a fallimenti nel lavoro di squadra (*team*) e nella comunicazione tra operatori⁷.

Questo dato diventa ancora più evidente nei dipartimenti di emergenza, dove secondo alcuni Autori, il 27,5% degli incidenti sono riconducibili a problematiche nella comunicazione (Hohenstein *et al.*, 2016).

Risultati sovrapponibili ai precedenti sono anche quelli dello studio di Vioque *et al.* (2014), che hanno rilevato una quota di incidenti dovuti a deficit nella comunicazione pari al 26%.

Per questo, *Joint Commission International*, *Institute of Medicine (IOM)* e *Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)* hanno posto il lavoro di gruppo fra gli obiettivi prioritari nelle loro raccomandazioni⁸ (Schyve, 2005; Clancy *et al.*, 2007; Clancy, 2009).

⁷ *The Joint Commission. Improving America's hospitals — The Joint Commission's annual report on quality and safety*, 2007.

http://www.jointcommission.org/Improving_Americas_Hospitals_The_Joint_Commissions_Annual_Report_on_Quality_and_Safety_-_2007/. *The Joint Commission. Sentinel event data: Root causes by event type*. http://www.jointcommission.org/Sentinel_Event_Statistics/.

⁸ Greiner, Knebel, *Health professions education: a bridge to quality*, 2003.

<http://www.iom.edu/Reports/2003/health-professions-education-a-bridge-to-quality.aspx>; *The Joint Commission. Improving patient and worker safety: opportunities for synergy, collaboration and innovation*,

Gli effetti positivi del funzionamento del gruppo di lavoro e di una buona comunicazione tra operatori sugli *outcome* e sulla sicurezza del paziente sono stati confermati da una lunga serie di studi (Manser, 2009; Moorman, 2007; Baker *et al.*, 2006; Baker *et al.*, 2005).

In particolare, alcuni hanno mostrato l'associazione tra il lavoro di squadra ed un miglioramento degli *outcome* in settori come le cure primarie (Stevenson *et al.*, 2001) e le cure oncologiche (Junor *et al.*, 1994); altri Autori hanno rilevato una correlazione diretta tra il lavoro di gruppo e la riduzione degli errori medici (Morey *et al.*, 2002; Risser *et al.*, 1999).

Migliorando il lavoro di gruppo, dunque, si possono ottenere benefici che vanno oltre il miglioramento degli *outcome* e della sicurezza del paziente (tabella 8.1) e che riguardano i singoli professionisti del *team* e il *team* nel suo complesso, così come l'intera organizzazione a cui esso appartiene (Mickan, 2005).

<http://www.jointcommission.org/assets/1/18/TJC-ImprovingPatientAndWorkerSafety-Monograph.pdf>.

Tabella 8.1. Tabella sui risultati del lavoro di gruppo (team), estratta e riadattata dal manuale *WHO Patient Safety Curriculum Guide: Multiprofessional Edition*, 2011

RISULTATI MISURABILI DI UN EFFICACE LAVORO DI GRUPPO			
		Individuali	
<i>Benefici organizzativi</i>	<i>Benefici del team</i>	<i>Paziente</i>	<i>Membri del team</i>
Riduzione della durata della degenza e dei costi	Miglioramento del coordinamento delle cure	Aumento della soddisfazione riguardo alle cure	Aumento della soddisfazione riguardo al lavoro
Riduzione dei ricoveri non programmati	Utilizzo efficiente dei servizi sanitari	Compliance con il trattamento	Migliore chiarezza dei ruoli
Migliore accessibilità per i pazienti	Miglioramento della comunicazione e dell'eterogeneità professionale	Miglioramento degli outcome e della qualità delle cure Riduzione degli errori medici	Miglior benessere

Alcuni studiosi del lavoro di gruppo hanno sottolineato, in particolare, le ricadute negative sulla sicurezza del paziente di aspetti quali la gerarchia (Walton, 2006) e un clima non collaborante caratterizzato da una scadente comunicazione (Speroff *et al.*, 2010).

La comunicazione interna, cioè quella intercorrente tra i professionisti all'interno del gruppo di lavoro, tra il gruppo di lavoro e la dirigenza ai vari livelli dell'organizzazione sanitaria, tra le di-

verse unità operative, è vitale nella realtà lavorativa della sanità, in particolare ai fini della gestione del rischio clinico e della sicurezza del paziente.

Il verificarsi di un evento avverso o di un *near miss* è anche il prodotto di una cattiva comunicazione in questi contesti quando invece esso potrebbe rappresentare una straordinaria occasione di apprendimento laddove vi sia un buon modo di comunicare e di condividere il problema all'interno del gruppo e più estesamente dell'intera organizzazione, come se fosse essa stessa un gruppo più grande composto di tanti sottogruppi.

Da un lato il superamento della cultura della colpa e della consolidata abitudine a cercare un singolo responsabile dell'evento dannoso, di cui si è già parlato in precedenza, dall'altro una buona comunicazione interna e il corretto funzionamento del gruppo di lavoro, sono dunque requisiti essenziali per il successo del programma di gestione del rischio clinico e per l'attuazione delle politiche di governo clinico.

Vi sono peraltro fasi della assistenza clinica in cui il bisogno di una buona interazione è particolarmente importante. Si pensi ad esempio alla corretta gestione del 'passaggio delle consegne' (*handover*), che è decisiva ai fini dell'efficacia della comunicazione e quindi della sicurezza delle cure. Il passaggio di consegne è definibile come il trasferimento di responsabilità e del ruolo di referente per alcuni aspetti o per l'intera cura di un paziente o di un gruppo di pazienti, da una fase ad un'altra del percorso di cura, da un professionista o da una équipe medica all'altra su base temporanea o permanente (Wong, 2013).

Nelle attuali strutture sanitarie i trasferimenti dei pazienti fra diverse aree assistenziali sono molto frequenti; più team si prendono cura di uno stesso paziente e la complessità delle cure è aumentata. Conseguentemente l'*handover* è divenuto più frequente e costituisce un momento di rischio per la sicurezza dei pazienti (Pezzolesi, 2010; Horwitz, 2008); problemi legati alla comunicazione sono la causa radice della maggior parte degli eventi sen-

tinella esaminati dalla *Joint Commission International* dal 2009 al 2011⁹.

La quantità di informazioni memorizzate usando unicamente la modalità verbale, senza uno schema condiviso, secondo studi basati sulla simulazione scende al 33% dopo il primo passaggio e al 2,5% dopo il quinto ciclo di passaggio di consegne (Bhabra, 2007).

Il passaggio di consegne è dunque un processo comunicativo e come tale prevede la relazione fra differenti attori sociali in un terreno comune di riferimento.

Nel contesto sanitario gli attori sono definibili come l'unità operativa/area ricevente e l'unità operativa/area di origine. L'unità di origine trasferisce le informazioni, il ruolo di referente e di responsabile per la cura del paziente all'unità ricevente (Toccafondi, Albolino, Tartaglia, 2012). L'*handover* sicuro ed efficace avviene attraverso l'impiego di uno schema comunicativo condiviso strutturato ed aggiornato dagli operatori dei contesti assistenziali mediante progetti locali che facilitano ed incoraggiano l'integrazione fra i percorsi e la sicurezza del paziente.

Si raccomanda perciò l'impiego di più modalità di comunicazione diversificate che insieme garantiscano la ridondanza del messaggio (ad esempio comunicazione scritta, orale e faccia-a-faccia).

In particolare, l'OMS suggerisce che il momento delle consegne sia gestito con l'approccio SBAR (*Situazione* - qual è il problema? *Background* - descrizione sintetica, mirata allo scopo degli elementi pregressi significativi. *Accertamento* - cosa hai trovato? *Raccomandazioni* - cosa chiedi, cosa suggerisci?). La performance del gruppo deve inoltre essere sottoposta a periodici monitoraggi, valutando la percezione dei membri del team rispetto alla operatività e accertando lo stato della cultura e del clima per la sicurezza (Speroff, 2010).

⁹ Joint Commission, 2011.

http://www.jointcommission.org/Sentinel_Event_Statistics.

Per quanto riguarda in particolare il corretto funzionamento del gruppo, esso richiede la suddivisione dei compiti conformemente alle competenze e attitudini di ciascuno, l'attribuzione delle relative responsabilità e la creazione di regole chiare e condivise. I gruppi di lavoro che operano in sanità si connotano infatti per multidisciplinarietà che implica interazione tra professionisti provenienti da diversi ambiti professionali, i quali agiscono in vista di un obiettivo comune: il benessere del paziente.

L'integrazione tra i professionisti che lavorano in un gruppo multidisciplinare (Benson, 2010) fa sì che vi sia una concorrenza di esperienze e di conoscenze che nel loro insieme possono consentire il raggiungimento del risultato atteso, arricchendo le potenzialità cliniche (Pagliari *et al.*, 2002).

La comunicazione è perciò elemento fondante di questa interazione e lo scopo è di ottenere un'organizzazione comunicativa (Gage, 1998) che implichi nei vari operatori la consapevolezza della necessaria armonia tra gli obiettivi e il sistema dei valori che li legittima (Manuti, Mininni, 2008).

Un efficace ed efficiente lavoro di gruppo può avvalersi di strumenti quali il *briefing per la sicurezza* (Berenholtz *et al.*, 2009) centrato sulle criticità legate alla sicurezza dei pazienti, da effettuarsi prima dell'inizio del turno o dell'intervento e, a fine turno/intervento, del *debriefing*, per prendere atto di quanto accaduto e prospettare eventuali miglioramenti.

D'altra parte, alcuni fattori possono influenzare negativamente la qualità della comunicazione nei gruppi di lavoro.

Ad esempio la *tendenza alla conferma* è un pregiudizio (*bias*) cognitivo che spinge gli individui a ricercare dati a supporto di modi di fare consolidati, evitando occasioni di mettersi in discussione.

In questi contesti, il supporto dei colleghi è interpretato come una conferma della bontà del proprio operato, mentre pareri discordanti vengono sottovalutati anche se, di fatto, potrebbero contenere delle informazioni rilevanti. La soluzione a questo *bias* è pertanto l'inclinazione al dubbio e l'ascolto attivo dei pareri

degli altri membri del lavoro di squadra.

Anche la *deferenza verso l'autorità* può costituire un fattore negativo nella comunicazione interna, inducendo gli operatori ad autocensurarsi per evitare di entrare in conflitto con il superiore. In situazioni critiche (pensiamo ad esempio ad una équipe chirurgica) è necessario ridurre il peso delle gerarchie valorizzando le competenze, le esperienze e le impressioni di ciascuno dei componenti del team di lavoro, favorendo una comunicazione aperta ed orizzontale indipendentemente dalla gerarchia organizzativa¹⁰.

Altri aspetti critici possono essere la *deresponsabilizzazione parassitaria* (all'interno del gruppo le persone assumono atteggiamenti di non coinvolgimento diretto e partecipe, utilizzando il gruppo in maniera *parassitaria* o strumentale), la *polarizzazione* (fenomeno per il quale all'interno del gruppo le posizioni di maggioranza tendono a inibire la minoranza o chi è in disaccordo), la *propensione al rischio* (fenomeno per il quale all'interno del gruppo vengono prese decisioni perché sostenute da un numero elevato di membri, senza considerare approfonditamente le conseguenze delle stesse), la *competizione esasperata* (la competizione assume il ruolo centrale nella vita del gruppo), la *manipolazione* (una persona orienta il gruppo verso scopi individuali)¹¹.

Per un problema o per l'altro che caratterizza il malfunzionamento del gruppo, le organizzazioni si accorgono spesso di non ottenere dai loro *team* la *performance* che si aspettano.

Alcuni manager o dirigenti non capiscono semplicemente quanto profonde sono le differenze tra i collaboratori; altri non sanno gestire le tensioni o non hanno idea di quanto sia costoso il non farlo.

Di fatto, i gruppi di lavoro non realizzano il proprio potenziale,

¹⁰ *Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari*. Ministero della Salute.

¹¹ *Manuale di formazione per il governo clinico. La sicurezza dei pazienti e degli operatori*. Ministero della Salute.

il rischio diventa più difficile da gestire e non poche tra le migliori idee delle persone rimangono inascoltate o irrealizzate.

Emerge pertanto sempre di più l'esigenza di ottimizzare il funzionamento dei *team* all'interno delle organizzazioni poiché nonostante le scienze dell'organizzazione, del management delle aziende e della gestione delle risorse umane conoscano da tempo il valore del lavoro di squadra (*teamwork*), non si è ancora evoluta abbastanza la consapevolezza dei meccanismi interni che lo regolano o che lo condizionano.

Nell'intento di costruire uno schema generale all'interno del quale articolare le relazioni e i comportamenti, la nuova scienza della 'chimica dei team' (*business chemistry*) va a studiare quel sottile insieme di relazioni che interconnettono tra le persone nei gruppi, e suggerisce di osservare e capire gli stili di lavoro diversi e i punti di vista diversi.

Questa recente disciplina, che indaga i tratti di personalità che determinano i comportamenti delle persone, afferma che ognuno di noi combina in sé quattro stili lavorativi¹², anche se il comportamento e il pensiero di quasi tutte le persone riflettono da vicino uno o due stili al massimo.

Tutti gli stili apportano utili prospettive e approcci caratteristici alla generazione di idee, alla presa di decisioni e alla soluzione di problemi.

In linea generale, i *Pionieri* valutano le possibilità e infondono energia e immaginazione nei loro gruppi. Sono convinti che valga la pena di assumersi dei rischi e che sia perfettamente legittimo seguire l'istinto. Si concentrano sul quadro complessivo. Sono attratti da nuove idee audaci e dagli approcci creativi.

I *Guardiani* apprezzano la stabilità e apportano ordine e rigore. Sono pragmatici ed esitano ad assumersi dei rischi. Dati e fatti sono incredibili per loro, e i dettagli contano. I guardiani pensano che abbia senso trarre ispirazione dal passato.

¹² Si veda in proposito Johnson Vickberg, Christfort, *Pioneers, Drivers, Integrators, and Guardians*, 2017.

I *Driver* apprezzano le sfide e creano slancio. Le cose che contano di più per loro sono portare a casa dei risultati e vincere. Tendono a vedere i problemi in bianco e nero e a prendere di petto i problemi, con l'aiuto della logica e dei dati.

Gli *Integratori* apprezzano le relazioni e tengono insieme i team. Le relazioni e la responsabilità verso il gruppo sono per loro fondamentali. Gli integratori tendono a credere che tutto sia relativo, sono diplomatici e cercano il consenso.

I gruppi o le squadre che mettono assieme questi stili dovrebbero in teoria godere dei tanti benefici della diversità cognitiva che vanno dalla massimizzazione alla creatività e dell'innovazione al miglioramento del processo decisionale.

Eppure, i gruppi eterogenei sono altamente problematici: a volte ristagnano, a volte crollano sotto il peso del conflitto.

Questo quadro è, purtroppo, di frequente osservazione in ambito sanitario, forse anche acuito, rispetto ad altri settori imprenditoriali, dalle peculiari condizioni di tensione e di fatica psicologica che il tipo di attività lavorativa comporta.

La prima cosa che manager e dirigenti decisi a ribaltare questa situazione dovrebbero fare, è allora identificare i diversi stili dei loro collaboratori e capire cosa motiva ciascuno di loro.

I quattro stili di lavoro mettono a disposizione dei leader e dei loro team un linguaggio comune per discutere affinità e differenze nel modo in cui le persone percepiscono le situazioni e preferiscono lavorare. I gruppi arrivano così a capire perché certi passaggi sembrano tanto difficili (ossia quali prospettive e quali approcci sono in contrapposizione) e iniziano anche a vedere il potenziale insito nelle loro divergenze. I quattro stili - *Pionieri*, *Guardiani*, *Driver* e *Integratori* - hanno tutti qualcosa di importante da offrire ma possono generare dei conflitti tra i membri del team. Per promuovere un attrito produttivo, manager e imprenditori dovrebbero in sintesi avvicinare gli opposti, sollecitare l'input dei collaboratori che hanno stili non-dominanti e tenere sempre d'occhio gli introversi sensibili, che rischiano di essere tagliati

fuori, ma possono invece dare un contributo essenziale. L'idea è che capire meglio come sono fatte le persone che ci circondano, consente di interagire con chiunque molto più efficacemente.

APPENDICE

Dagli atti della Scuola di Formazione Aiop
sul Risk Management in Sanità

La prevenzione e gestione del rischio: una nuova opportunità per le strutture sanitarie private

dott. Cristina Sideli, dott. Gianfranco Finzi, dott. Martina Chiellini

Il rischio clinico: generalità ruoli e competenze

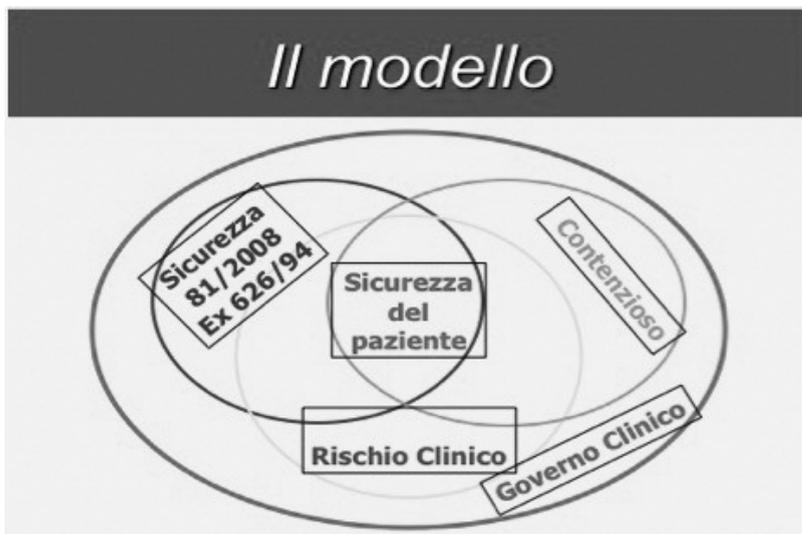
Per rischio clinico si intende la possibilità che un paziente subisca un danno o disagio involontario, imputabile alle cure sanitarie, che causa un peggioramento delle condizioni di salute o la morte.

Il rischio clinico è per sua stessa natura associato ad ogni attività umana, nella fattispecie di tipo sanitario ed assistenziale in senso lato e non è eliminabile. La riduzione dei potenziali effetti dannosi può essere ottenuta attraverso un'attenta valutazione delle cause di rischio e l'attuazione di piani di miglioramento, verifiche ed analisi dei dati.

La gestione del rischio è uno degli elementi fondamentali della clinical governance e gioca un ruolo determinante per erogare prestazioni e servizi di qualità sia di tipo tecnico-professionale

che gestionale-organizzativo. Gli ambiti in cui si può agire in campo sanitario sono:

- sicurezza dei pazienti (rischio clinico);
- sicurezza del personale;
- emergenza esterna;
- sicurezza degli ambienti ed attrezzatura;
- rischio economico-finanziario.



Il risk management o processo di gestione del rischio è “l’insieme di attività, metodologie e risorse coordinate per guidare e tenere sotto controllo un’organizzazione con riferimento ai rischi” ” (UNI 11230. Vocabolario, marzo 2007).

In particolare, in ambito sanitario, il processo prevede alcune fasi, variamente interfacciate tra loro, con il coinvolgimento di più figure professionali differenti con diversi ruoli e responsabilità:

1. identificazione dei rischi noti o potenziali (analisi delle fonti informative);
2. approccio all'errore come 'difetto' del sistema e non del singolo professionista;
3. valutazione delle probabilità del verificarsi degli eventi avversi;
4. registrazione ed analisi degli eventi (*incident reporting*);
5. costituzione della mappa del rischio;
6. identificazione di azioni per ridurre il rischio;
7. sviluppo di adeguati programmi aziendali per la gestione del rischio clinico;
8. uso di strumenti validati per l'analisi, la valutazione e la riduzione del rischio;
9. formazione continua.



Il rischio di errore può influenzare significativamente le caratteristiche delle prestazioni sanitarie e le scelte relative all'appropriatezza delle cure. Nella concezione attuale si distinguono 3 livelli causali di errori medici:

- cause remote (carenza o cattivo uso di risorse, cattiva organizzazione dei servizi);
- cause immediate (dovute a deficit del singolo operatore, cioè all'interfaccia paziente-operatore medico);
- insufficienza o fallimento dei meccanismi che avrebbero dovuto impedire le conseguenze negative dell'errore (per esempio mancata supervisione di un esperto durante una procedura tecnica eseguita da un professionista con scarsa esperienza, mancato controllo di una prescrizione, ecc.).

Nei sistemi complessi che richiedono elevato controllo dei rischi, quale quello sanitario, è opportuno costruire una 'cultura del rischio e dei sistemi di prevenzione'. In questi sistemi infatti 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 della colpevolizzazione del singolo ha impedito fino ad oggi di affrontare il problema degli eventi avversi 'prevenibili' in ambito sanitario con la necessaria trasparenza culturale.

Reason nel 2002 ha evidenziato le molteplici caratteristiche della cultura della sicurezza:

1. competenza – i professionisti hanno precisa conoscenza dei fattori tecnici, organizzativi, ambientali ed umani che concorrono a determinare gli errori;
2. clima organizzativo – la segnalazione di rischi ed errori da parte degli operatori viene favorita e promossa in quanto fonte di informazioni preziose per implementare la sicurezza delle cure;
3. consapevolezza – sia il personale che la direzione sono consapevoli dell'importanza della accuratezza dei dati e della utilità dei *near miss*;

4. flessibilità – la responsabilità di adottare soluzioni immediate per la sicurezza può essere in parte o del tutto attribuita a chi lavora sul campo.

La promozione della cultura della sicurezza non deve essere solo una dichiarazione di intenti, ma deve prevedere una strategia sistematica di comunicazione e formazione.

Reason scriveva inoltre: “Gli uomini sono fallaci ed errori si verificano anche nelle migliori organizzazioni. Non possiamo cambiare la condizione umana, ma possiamo cambiare le condizioni in cui gli uomini lavorano”. Si afferma in pratica l’approccio positivo all’errore in quanto fonte di riflessione e miglioramento.

Secondo le più recenti disposizioni normative, tra cui i *Requisiti generali per l’Accreditamento Istituzionale* (Protocollo intesa 19/2/2015 Conferenza Stato-Regioni), le Regioni e Province autonome promuovono in tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie l’attivazione di un’adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) per l’esercizio dei seguenti compiti:

1. attivazione di percorsi di audit o altre metodologie finalizzate allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima del quasi-errore e analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari;
2. rilevazione del rischio di inappropriately nei percorsi diagnostici e terapeutici e facilitazione dell’emersione di eventuali attività di medicina difensiva attiva e passiva;
3. predisposizione ed attuazione di attività di sensibilizzazione e formazione continua del personale finalizzata alla prevenzione del rischio sanitario;
4. assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative.

Come già accennato, le figure professionali coinvolte in questo articolato processo sono costituite da personale sanitario che con specifici e differenti ruoli e responsabilità devono concorrere a perseguire in sinergia l'obiettivo della sicurezza delle cure come parte integrante del diritto alla salute.

Il legislatore afferma che: “La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative”.

Alle attività di prevenzione del rischio è tenuto a concorrere tutto il personale, compresi i liberi professionisti in regime di convenzione con il SSN.

Gli esercenti le professioni sanitarie nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative e riabilitative, si dovranno attenere alle buone pratiche clinico assistenziali e alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate dalle società scientifiche qualificate ed inserite nel Sistema nazionale linee guida (SNLG).

La partecipazione attiva degli operatori sanitari alle misure raccomandate per il controllo del rischio clinico è un punto critico nelle organizzazioni sanitarie. Per perseguirla le evidenze disponibili orientano su più livelli di azione:

- forte coinvolgimento istituzionale,
- corretta stesura e diffusione delle raccomandazioni,
- programmi di formazione ed implementazione multimodali,
- utilizzo delle conoscenze derivate dalle scienze sociali e dalla psicologia,
- monitoraggio dell'impatto dei programmi attraverso verifiche di efficacia, compliance e feedback.

Esistono in letteratura documenti di consenso basati su evidenze scientifiche per tutelare la salute dei pazienti e degli operatori sanitari, ma parallelamente alla diffusione di questi documenti si è evidenziata la difficoltà a tradurre in pratica quanto viene rac-

comandato.

È necessario quindi agire per migliorare la *comunicazione interna* finalizzata anche alla diffusione e condivisione delle politiche aziendali e potenziare la *comunicazione esterna* finalizzata alla valorizzazione delle attività assistenziali di eccellenza e dei risultati della ricerca in medicina al fine di evitare la diffusione di informazioni distorte, che non danno alcun reale contributo utile alle scelte dei cittadini ma anzi possono contribuire all'aumento indiscriminato del contenzioso per *malpractice*.

Ruoli e responsabilità. Il direttore sanitario

La legge n. 412/91 precisa le responsabilità che incombono al Direttore tecnico di istituzioni sanitarie private, stabilendo che egli “risponde personalmente dell'organizzazione tecnica-funzionale dei servizi e del possesso dei prescritti titoli professionali da parte del personale che ivi opera”.

“Il direttore tecnico/sanitario è responsabile:

- a) dell'organizzazione tecnico-funzionale e del buon funzionamento dei servizi;
- b) dell'assegnazione ai singoli servizi del personale sanitario, tecnico e paramedico che deve essere fornito dei titoli indispensabili per l'esercizio delle singole attività personali;
- c) della tenuta e aggiornamento del registro con dati anagrafici e titoli professionali abilitanti del personale addetto alla funzioni sanitarie;
- d) del controllo del funzionamento delle apparecchiature diagnostiche e terapeutiche installate nel complesso sanitario, compresa la manutenzione degli ambienti e delle attrezzature e controlli periodici;
- e) del rispetto delle norme di tutela degli operatori contro i rischi derivanti dalla specifica attività e dell'osservanza delle norme per la prevenzione dei rischi per la sicurezza e la salute degli operatori e assistiti;

- f) del controllo dei servizi di disinfezione e di sterilizzazione;
- g) del controllo della documentazione sanitaria;
- h) delle segnalazioni obbligatorie previste dalle vigenti disposizioni di legge;
- i) della vigilanza sull'applicazione delle vigenti disposizioni in materia di presidi diagnostici, curativi e riabilitativi; conservazione, in conformità alla normativa vigente, di farmaci, stupefacenti e sostanze psicotrope;
- j) dello smaltimento dei rifiuti in conformità alla normativa vigente;
- k) della responsabilità in materia di privacy e applicazione del consenso informato”.

Ciò comporta, in concreto, che il direttore responsabile è tenuto a controllare, oltre i requisiti, anche l'effettiva qualificazione professionale dei colleghi e degli altri operatori, il buon funzionamento delle apparecchiature e l'osservanza delle norme igieniche e di sicurezza.

Ricadono nell'ambito della responsabilità del Direttore sanitario anche l'elaborazione e la verifica sull'attuazione delle procedure di carattere organizzativo e tecnico specifiche della struttura.

Si comprende quindi come, in base al dettato della legge di Stabilità e alla più recente legge 24 dell'8/3/2017, (“L'attività di gestione del rischio sanitario è coordinata da personale medico dotato delle Specializzazioni in Igiene, Epidemiologia, e Sanità pubblica o equipollenti ovvero in medicina legale ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore”), la figura del Direttore sanitario assumerà sempre maggiore importanza nelle funzioni di coordinamento ed indirizzo nella gestione sistemica e multidisciplinare del rischio clinico, sia nelle strutture pubbliche che in quelle private.

La formazione degli operatori

Nuove figure dalle competenze e professionalità emergenti dovranno entrare a far parte del team per la gestione del rischio clinico: particolare rilevanza assume ad oggi la figura del facilitatore. Il *facilitatore* è un operatore (tecnico, sanitario, ecc.) che agisce all'interno dell'Organizzazione sanitaria e sulla base di un preciso mandato, supporta *lo sviluppo dei processi di miglioramento collegati alla sicurezza del paziente e del rischio clinico*. Il facilitatore deve avere alcune caratteristiche personali:

1. **sensibilità** verso gli aspetti della gestione della qualità e della sicurezza;
2. **disponibilità** a seguire un percorso di formazione e ad attivarsi per le iniziative di gestione del rischio clinico;
3. **abilità relazionali**;
4. **capacità di mediazione e negoziazione**;
5. **maturità**, apertura mentale, capacità di analisi e giudizio;
6. **credibilità, affidabilità e capacità di ascolto**.

Il profilo di competenze comprende la capacità di applicare metodi e tecniche di analisi e valutazione degli errori utilizzando un approccio sistemico alla sicurezza, di comunicare e coordinare i gruppi di lavoro su tematiche specifiche inerenti il rischio e di contribuire alla progettazione dei sistemi organizzativi in ottica di riduzione del rischio clinico.

La partecipazione attiva degli operatori sanitari alle misure raccomandate per il controllo del rischio clinico è un punto critico nelle organizzazioni sanitarie. Per perseguirla è necessario agire su diversi livelli:

- forte coinvolgimento istituzionale,
- corretta stesura e diffusione delle raccomandazioni,
- programmi di formazione ed implementazione multimodali,
- l'utilizzo delle conoscenze derivate dalle scienze sociali e dalla psicologia,
- monitoraggio dell'impatto dei programmi attraverso verifiche di efficacia, *compliance* e *feedback*.

Esistono in letteratura documenti basati su evidenze scientifiche per tutelare la salute dei pazienti e degli operatori sanitari, ma parallelamente alla diffusione di questi documenti si è evidenziata la difficoltà a tradurre in pratica quanto viene raccomandato.

È necessario quindi agire per migliorare la comunicazione interna finalizzata anche alla diffusione e condivisione delle politiche aziendali e potenziare la comunicazione esterna finalizzata alla valorizzazione delle attività assistenziali di eccellenza e dei risultati della ricerca in medicina al fine di evitare la diffusione di informazioni distorte, che non danno alcun reale contributo utile alle scelte dei cittadini ma anzi possono contribuire all'aumento indiscriminato del contenzioso per *malpractice*.

Procedure di valutazione, rilevazione e prevenzione del rischio

Il tema della rilevazione e gestione controllata del rischio clinico è oggi sempre più di attualità in quanto l'evoluzione normativa in ambito di responsabilità civile del professionista sanitario e delle strutture ospedaliere pubbliche, private e private accreditate pone l'accento sulla necessità di analisi critica del contesto di riferimento al fine di delineare un profilo specifico di rischio e porre in essere azioni e programmi di prevenzione.

In linea generale, qualsiasi tipo di analisi si adegua al noto modello del ciclo di Deming: *Plan-Do-Check-Act* (sistema *PDCA*).

Le fasi della programmazione, nella fattispecie in ambito sanitario sia clinico-tecnico che organizzativo-gestionale, si basano su un approccio che prevede:

1. la definizione del problema di partenza attraverso varie metodiche strutturate di analisi di dati rilevanti ed affidabili;
2. la pianificazione delle azioni e dei progetti di miglioramento;

3. il controllo dell'efficacia delle azioni e la fase di *reporting*, attraverso la quale si possono ottenere dati necessari alla valutazione e validazione dei progetti ed alla nuova pianificazione.

Il sistema *PDCA* è, insieme all'approccio gestionale per processi, lo strumento principale dei sistemi di gestione qualità secondo il modello ISO 9001, adottato in forma di certificazione volontaria da molte strutture sanitarie pubbliche e private e parte integrante anche dei modelli regionali di Accreditamento istituzionale.

Nell'attuale revisione (UNI EN ISO 9001:2015) la nuova ISO comporta un profondo cambiamento rispetto alla versione 2008 soprattutto per l'introduzione dell'approccio alla gestione del rischio come elemento caratterizzante del sistema e la riduzione delle prescrizioni sulla documentazione. Il nuovo approccio orienta le organizzazioni alla costruzione di un sistema qualità correlato strettamente ad un'analisi del rischio complessivo che deve necessariamente tener presente il contesto di riferimento. In particolare quando si parla di aziende sanitarie occorre focalizzare l'attenzione sul rischio contestuale, che tenga conto cioè delle caratteristiche interne e delle peculiarità dei processi e dei percorsi sanitari all'interno dell'organizzazione.

La mappatura e valutazione dei rischi 'di contesto' e il conseguente approccio preventivo/proattivo alla gestione del rischio concorrono a definire le peculiarità di un'organizzazione sanitaria. Tali condizioni sono di origine interna ed ascrivibili a tre distinte categorie:

1. strutturale-tecnologico,
2. organizzativo-gestionale,
3. professionale.

L'approccio alla sicurezza ed alla qualità delle cure diventa pertanto sempre più sistemico e multidisciplinare, basato sulla collaborazione tra tutte le figure professionali che partecipano di-

rettamente o indirettamente al processo principale e ai processi a supporto. In questo modo il sistema gestione qualità può essere costruito sulla base dell'analisi del rischio. Anche dal punto di vista documentale è necessaria un'evoluzione in direzione di una personalizzazione sulla base di quello che è il contesto di rischio della singola organizzazione.

La cultura della qualità all'interno del sistema sanitario si è quindi evoluta nel tempo, passando da una semplice focalizzazione sulla qualità dell'*outcome* (prodotto finale o esito di un servizio o di una prestazione sanitaria) a una prospettiva più complessa e sistemica.

Il ciclo della qualità applicato all'organizzazione sanitaria prevede una pianificazione di dettaglio delle azioni, la scelta e formazione delle risorse umane, a cui segue l'esecuzione delle attività programmate, una misurazione di quanto è stato fatto e delle azioni che sono state messe in campo, una valutazione finale degli obiettivi raggiunti, con eventuali ipotesi di miglioramento se l'esito non soddisfa le aspettative. In questo caso una nuova pianificazione può essere intrapresa ed il ciclo ripetuto.

Dato che non è possibile gestire ciò che non si può misurare, la misurazione della sicurezza diventa punto focale del processo di identificazione e gestione del rischio in sanità. Per definizione, la misurazione è una valutazione per confronto con uno standard, che si basa su dati precisi e affidabili necessari alla stima accurata del rischio che grava su un'organizzazione.

I problemi della misurazione degli 'eventi' in sanità possono essere ricondotti a 5 motivi principali:

1. **EVENTI ECCEZIONALI O RARI:** per la loro stessa natura di eccezionalità non sono facilmente prevedibili né quantificabili. Un'analisi del rischio anche ben condotta con difficoltà riuscirà a metterli in evidenza.
2. **EVENTI NON STANDARDIZZABILI:** sono i casi che scaturiscono dalle peculiarità del singolo paziente, dalle sue condizioni cliniche particolari all'interno di un percorso di

- cura standardizzato attraverso l'applicazione di linee guida e protocolli validati.
3. **SORVEGLIANZA BASATA SULL'AUTOSEGNALAZIONE:** l'autosegnalazione come modalità di sorveglianza può essere percepita dal professionista coinvolto nell'evento come una sorta di denuncia di colpevolezza piuttosto che come opportunità di miglioramento e possibilità di risoluzione del problema evidenziato.
 4. **DENOMINATORE NON NOTO:** il dato grezzo della numerosità degli eventi se non rapportato alla popolazione di riferimento non è di alcuna utilità per la misurazione del rischio. Talvolta per sua natura il denominatore non è quantificabile.
 5. **TEMPO DI ESPOSIZIONE NON SPECIFICATO:** la comparsa di un evento, determinato da specifici fattori di rischio, necessita di un certo tempo di esposizione per potersi manifestare. La stima del tempo di esposizione è pertanto necessaria alla valutazione del rischio. La mancanza eventuale del dato perciò può creare difficoltà nell'analisi e nell'identificazione della causa reale che poi ha determinato il problema.

Per la misurazione degli eventi in Sanità è necessario avvalersi di un idoneo pannello di indicatori.

L'indicatore è un'informazione, quantitativa o qualitativa, numerica e quindi 'misurabile' e raffrontabile anche con altri dati simili, che ragguaglia sullo stato di successo raggiunto, lavorando sui fattori critici e fornisce un quadro significativo relativamente al raggiungimento di strategie ed obiettivi. L'indicatore 'ideale' deve rispondere a requisiti di affidabilità nel misurare un fenomeno, deve essere comprensibile per tutti gli operatori che interpretano e utilizzano il dato, deve avere un costo sostenibile (considerando il costo in termini di tempo-lavoro che comporta l'estrazione dei dati, l'analisi, l'elaborazione e l'interpretazio-

ne), deve essere privo di ambiguità rispetto al reale obiettivo della misurazione e deve essere utile, una volta sottoposto ad analisi critica, ai fini del miglioramento o della soluzione di problemi. L'approccio tradizionale della misura per la qualità dell'assistenza si basa in particolare su 3 categorie di indicatori che danno una stima della qualità nelle 3 principali sezioni del processo di cura:

1. struttura,
2. processo,
3. esito/ *outcome*.

Gli indicatori di struttura danno un quadro della situazione logistica, i locali, le attrezzature, le tecnologie, le caratteristiche organizzative e professionali che caratterizzano l'ambiente in cui si svolge il processo sanitario.

Il processo clinico viene definito come l'insieme di "attività che costituiscono l'assistenza sanitaria, includendo diagnosi, terapia, riabilitazione, prevenzione ed educazione del paziente".

Oggi al processo clinico si affianca il percorso di cura, o PDTA (Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale), che prende come punto cardine la centralità del paziente e della sua patologia per la strutturazione di un percorso organizzativo per la presa in carico della condizione. Gli indicatori di questo tipo vanno a misurare le singole fasi di attività con l'obiettivo di stimare rispetto a dei *gold standard* lo stato di efficacia ed efficienza del percorso strutturato ed il miglioramento delle performance nel momento in cui si attua una modifica o correzione.

Gli indicatori di processo misurano quindi in modo il più possibile oggettivo e ripetibile le varie fasi dell'applicazione di un processo di cura del quale siano state dettagliate e definite le procedure, in modo da controllare che le principali attività vengano correttamente svolte.

Gli indicatori di esito/ *outcome* vanno a misurare il reale cambiamento dello stato di salute del paziente in termini di mortalità, morbosità, qualità della vita, comportamenti collegati alla salu-

te. Si tratta di dati che documentano una modifica di esiti assistenziali: clinici (mortalità, morbilità), economici (costi diretti e indiretti) e umanistici (qualità di vita, soddisfazione dell'utente).

I problemi relativi all'interpretazione del dato fornito dagli indicatori, in particolare per quanto riguarda gli indicatori di esito, sono legati al fatto che essi rappresentano un riflesso indiretto della sicurezza e qualità delle cure prestate, poiché non hanno sempre una dimostrabile relazione diretta con l'appropriatezza. Inoltre sono talora difficilmente confrontabili tra loro poiché gravati da numerosi elementi confondenti, come ad esempio la soggettività di ogni singolo paziente nella risposta ad una terapia. L'interpretazione quindi deve essere ponderata e tenere conto di questi aspetti.

A questo punto ci dobbiamo chiedere se le misure per la qualità in ottica di gestione organizzativa e quelle di sicurezza delle cure in ottica di gestione del rischio clinico possano coincidere o evidenziare obiettivi comuni.

Per molto tempo la sicurezza è stata prevalentemente orientata alla gestione dell'evento clamoroso, importante per il potenziale o reale danno provocato al paziente (eventi sentinella) mentre la qualità della gestione è stata legata piuttosto al confronto con degli standard di tipo organizzativo.

Allo stato attuale è necessario che sicurezza e qualità si riavvicinino: il *patient safety* e le buone pratiche per la sicurezza sono concetti che devono essere adattati e integrati nel contesto della qualità e dei principi dell'Accreditamento.

L'Osservatorio Buone Pratiche di Agenas nel 2012 definisce buone pratiche per la sicurezza dei pazienti gli interventi/esperienze attuati dalle organizzazioni sanitarie che abbiano dimostrato un miglioramento della sicurezza dei pazienti che rispondono ai seguenti criteri.

1. Attuazione a livello regionale: le buone pratiche devono essere recepite dalle Regioni e applicate attraverso normative,

- regolamenti, linee guida.
2. Evidenze di letteratura: le buone pratiche devono essere supportate e rispondere a criteri scientifici *Evidence Based*.
 3. Realizzazione secondo i principi del miglioramento continuo della qualità in accordo con linee guida internazionali: attualmente il Ministero ha istituito una serie di documenti e di manuali per la definizione delle modalità di relazione delle linee guida. Il piano nazionale linee guida prevede la produzione di linee guida da parte di società scientifiche accreditate secondo criteri di validazione internazionali.
 4. Rapporto efficacia-costi: le buone pratiche devono essere riproducibili e trasferibili in tutti i contesti.
 5. Sostenibilità nel tempo.
 6. Riproducibilità e trasferibilità in altri contesti.

Il Ministero della Salute ha individuato ad oggi 17 ambiti di azione per i quali ha strutturato opportune raccomandazioni per la prevenzione, elaborando strategie per la sicurezza in contesti di rischio valutati come prioritari. In alcune Regioni tali raccomandazioni sono state recepite e tradotte in linee guida o raccomandazioni regionali.

Le aree di rischio che sono state ritenute prioritarie per il 2016, a titolo esemplificativo sono state:

- area Travaglio/Parto;
- infezioni Ospedaliere – Sepsis – Profilassi antibiotica in chirurgia;
- errori in terapia con Farmaci Antineoplastici;
- applicazione della Raccomandazione 17 per la riconciliazione della terapia farmacologica;
- rischio in chirurgia – Applicazione Raccomandazioni Nr. 2 e 3 e *check list* in sala operatoria.

I 'Sistemi di Difesa'.

Ogni organizzazione sanitaria implementa diversi sistemi difensivi per prevenire il verificarsi di incidenti. Per quanto correttamente strutturate, queste barriere risultano comunque penetrabili, in ragione dell'imprevedibilità dei possibili eventi e del non superabile presupposto della fallibilità dell'agire umano. Questa condizione viene rappresentata tramite la nota immagine del formaggio svizzero: i buchi nelle fette di formaggio simboleggiano le 'falle', ossia gli elementi di rischio latenti insiti nel sistema. La presenza di criticità non costituisce una condizione autonomamente in grado di determinare un incidente, rendendosi invece necessario che le aree di ridotta difesa si allineino nella così detta 'traiettoria delle opportunità', che si realizzi cioè la concatenazione di errori e circostanze fortuite che rende attivo un errore latente, determinando l'incidente. Normalmente i 'buchi' assumono una disposizione casuale, vale a dire che per ogni livello di protezione sono riscontrabili specifici profili di debolezza e vulnerabilità, ma la sovrapposizione di diversi 'strati' di sicurezza dovrebbe rendere improbabile il verificarsi di un evento in grado di superare tutte le barriere. Per altro verso, se i buchi risultassero frequentemente allineati vorrebbe dire che il sistema è fortemente vulnerabile, verosimilmente a causa di gravi carenze in fase progettuale.

Prendendo a riferimento quindi tale modello concettuale per l'analisi del rischio, con opportune tecniche strutturate è possibile scomporre la dinamica dell'evento e risalire alle cause concomitanti che hanno determinato il problema e che hanno inciso sulle diverse barriere di sicurezza messe in atto ai diversi livelli di difesa del sistema (leadership, comunicazione, monitoraggio, etc.).

L'approccio metodologico

L'analisi del rischio prevede un approccio metodologico ben preciso costituito da 4 fasi: identificazione, analisi, trattamento, monitoraggio.

I. IDENTIFICAZIONE.

È in primo luogo necessario conoscere e descrivere la situazione di partenza. A questo scopo è necessario che l'organizzazione si doti di una mappa dei processi di cura che permetta di analizzare il proprio contesto organizzativo-gestionale attraverso dati attendibili ricavati da fonti informative essenziali. A questi dovranno essere poi applicate delle tecniche di misurazione del rischio ben strutturate e ripetibili:

- realizzazione di una mappa dei processi di cura che permetta di identificare le fasi principali o subprocessi e tutte le attività correlate che concorrono all'organizzazione del processo stesso;
- analisi del contesto organizzativo ovvero l'insieme delle variabili strutturali-tecnologiche, organizzativo-gestionali, umane e sociali che si collocano all'interno di una organizzazione sanitaria e ne caratterizzano le peculiarità;
- scelta delle fonti informative essenziali strutturando efficaci sistemi di:
 - farmacovigilanza, per quanto riguarda la sicurezza dei farmaci.
 - dispositivovigilanza, per quanto riguarda la sicurezza delle tecnologie e dei dispositivi medici utilizzati all'interno della struttura.
 - *incident reporting* ed eventi sentinella che consentano di registrare in modo accurato e ripetibile gli eventi sentinella, i quasi eventi o gli eventi potenzialmente pericolosi (*near miss*). Una gestione controllata dei sinistri permetterà di ricavare dati sulle modalità di accadimento di avveni avversi che hanno portato a eventuali contenziosi

medico legali.

- analisi strutturata delle cartelle cliniche al fine di poter valutare qualità e quantità dei dati presenti, tenendo conto della valenza legale delle annotazioni riportate nei documenti.
- analisi dei sinistri.
- analisi di altri dati clinico-assistenziali correlabili alla sicurezza delle cure quali ad esempio suggerimenti, reclami o dubbi sollevati dal paziente stesso, dai suoi familiari o derivati dal contesto sociale a supporto del malato (associazioni, organizzazioni di rappresentanza, etc.);
- - applicazione delle tecniche di misurazione del rischio.

II. ANALISI.

L'analisi del rischio vera e propria, prevede l'applicazione del metodo di lavoro *ROOT CAUSE ANALYSIS (RCA)*, che il Ministero della Salute ha così definito (2009): "Metodologia di indagine sistematica per la ricerca e l'identificazione dei fattori primari che causano variazioni della performance o che contribuiscono al verificarsi di un evento avverso. Serve ad indagare le 'radici' di un problema, al fine di identificarne le soluzioni". Il fattore causale è un'azione o condizione che dà luogo ad un evento e la classifica in base alla valenza che assume sulla dinamica dell'evento stesso:

- una causa immediata o diretta è un'azione o condizione che si realizza immediatamente prima dell'evento indesiderato, indirizza su cosa è accaduto e, se eliminata o modificata, potrebbe prevenire l'evento indesiderato;
- una causa radice è invece un'azione o condizione che ha determinato la causa immediata; è la causa profonda che, se corretta, previene l'accadimento dell'evento indesiderato. Le cause radice possono essere multiple e includono deficit del sistema e dell'organizzazione, insufficiente competenza, procedure inadeguate, inadeguata comunicazione;

- i fattori contribuenti sono azioni o condizioni che, agendo contemporaneamente, aumentano la probabilità di un evento indesiderato. Il fattore contribuente individualmente non causa l'incidente e quindi se eliminato o modificato da solo, non è in grado di prevenire l'evento indesiderato.

La *RCA* è dunque uno strumento di misurazione e quantificazione oggettiva del rischio che, attraverso un'attività retrospettiva, consente di identificare le cause scatenanti di un evento, si esegue in fase di analisi del rischio a ritroso attraverso un diagramma ad albero. Il punto di forza di questa metodica è la possibilità di fare un focus sulle cause effettive, andando oltre le cause apparenti della manifestazione dell'evento.

Condizioni basilari per l'applicazione del metodo sono:

1. l'istituzione di un team composto da professionisti qualificati, portatori di esperienze e competenze diverse e complementari che possano dare una valutazione di tipo tecnico professionale slegata dal contesto "emotivo" derivato dal coinvolgimento nell'evento. D'altro canto lo svantaggio in questo caso è che le grandi competenze in uno specifico campo possano però portare ad un'interpretazione dell'evento mediata dall'esperienza professionale, quindi poco oggettiva;
2. la partecipazione degli operatori direttamente coinvolti nell'osservazione dell'evento con i quali poter ricostruire e analizzare i fatti accaduti, tenendo in considerazione però il carico emotivo con il quale l'operatore coinvolto riporta la realtà.

La *RCA* è uno degli strumenti di analisi reattiva più efficaci e adattabili al contesto sanitario in quanto realtà complessa.

La *JCI* (*Joint Commission International*) lo indica come strumento elettivo per l'analisi degli eventi sentinella. È un metodo rigoroso e strutturato che permette l'analisi delle cause e dei fattori con-

tribuenti al verificarsi di un evento avverso e di sviluppare efficaci raccomandazioni per l'implementazione di azioni utili al miglioramento del sistema e alla riduzione del rischio di accadimento. Prevede un approccio di causa-effetto e usa come strumenti di sintesi diagrammi di causa-effetto.

Affinchè questo sistema possa operare efficacemente devono essere rispettate cinque regole.

1. Devono essere chiare le relazioni di causa-effetto.
2. Non devono essere usati, nelle descrizioni, attributi negativi che non spiegano adeguatamente i fenomeni (per esempio inadeguato, povero) e la descrizione dei fenomeni deve essere abbastanza precisa da permettere di poter evidenziare chiaramente il nesso causa-effetto.
3. Ogni errore umano deve essere associato alla relativa causa al di là del soggetto che lo ha provocato.
4. Ogni deviazione dalle procedure deve essere associata alla relativa causa.
5. Devono essere considerate nell'analisi solo le azioni formalmente previste.

Per essere accurata una *RCA* deve comprendere:

- l'identificazione dei rischi ed il loro potenziale contributo all'evento;
- lo sviluppo di azioni il cui obiettivo è il miglioramento dei processi e dei sistemi;
- la misura e la valutazione delle azioni implementate;
- la documentazione di tutte le fasi, dall'identificazione dei problemi alla valutazione delle azioni intraprese.

La *RCA* si può applicare a tutti gli eventi che avvengono in ospedale, in emergenza-urgenza, in riabilitazione, nei servizi per le malattie mentali, nelle strutture extraospedaliere, a tutti gli eventi sentinella secondo il Protocollo Nazionale di Monitoraggio e non solo. Al contrario la *RCA* non è applicabile agli eventi risultanti da un atto criminale; eventi dovuti ad azioni commesse vo-

lontaneamente per provocare danno; eventi correlati all'abuso di droghe e/o alcol da parte degli operatori (poiché in quel caso il nesso di causalità è naturalmente evidente).

La *RCA* si compone di 3 fasi.

1. Fase propedeutica:

- istituzione del gruppo di lavoro;
- pianificazione degli incontri;
- scelta del luogo e modalità comportamentali.

2. Fase di applicazione (con relativi strumenti):

- raccolta delle informazioni e spiegazione iniziale dell'evento: può essere definita attraverso una 'cronologia descrittiva' (o descrizione cronologica) ovvero un'esposizione, in forma di testo libero, di cosa è accaduto in ordine di data e orario, in forma di report e permette di registrare informazioni di corollario ed offre un'iniziale inquadramento rispetto ai fattori contribuenti. È utile in caso di incidenti non molto complessi e in un arco temporale abbastanza breve, mentre per casi più complessi può essere utilizzato come sommario degli eventi. In alternativa si può utilizzare il metodo delle 'linee del tempo' in cui, attraverso le cc.dd. tabelle del tempo, si cerca di delineare la sequenza temporale dei fatti che hanno causato l'evento;
- definizione della sequenza temporale e spiegazione finale: attraverso le tabelle del tempo è possibile quindi definire una sequenza temporale descrittiva con la costruzione del relativo diagramma di flusso (iniziale, intermedio, finale);
- identificazione dei fattori contribuenti e delle cause profonde;
- identificazione dei fattori contribuenti e delle cause profonde grazie alla costruzione di un diagramma di causa effetto (di Ishikawa, o ad albero).

3. Azioni di miglioramento:

- piano di azione;

- valutazione dell'efficacia delle azioni;
- rapporto finale con le deduzioni del gruppo di lavoro.

La metodica *RCA* è lo strumento attraverso il quale poter indagare la causa primaria che sta alla base dell'errore che ha portato all'evento avverso. Tale causa può essere identificata a vari livelli difensivi del sistema quali ad esempio in ambito organizzativo, di competenza, di formazione, anche talvolta non immediatamente evidenti.

Al fine di individuare cause e fattori contribuenti è possibile:

1. identificare i fattori contribuenti e le cause profonde (mediante un diagramma di causa effetto di Ishikawa o ad albero);
2. evidenziare i fattori contribuenti (mediante brainstorming, analisi del cambiamento, analisi delle barriere, tecnica del gruppo nominale);
3. completare la catena dei fattori contribuenti e delle cause profonde (mediante la 'tecnica dei 5 perché');
4. individuare le cause profonde (mediante le 5 regole per il nesso di causalità).

Fase di applicazione: raccolta delle informazioni e spiegazione iniziale dell'evento.

La raccolta delle informazioni finalizzata all'identificazione delle cause profonde di un evento avverso, deve contenere notizie dettagliate su tempi, luoghi, persone, conseguenze, ponendo particolare attenzione a procedure e modalità organizzative della struttura con riferimento allo specifico evento.

La raccolta può essere effettuata dall'intero gruppo di lavoro o da 1-2 componenti selezionati che sottoporranno successivamente i risultati della raccolta ad approfondimento plenario.

Ulteriori informazioni possono poi integrare e completare la reportistica: a questo scopo può essere utile effettuare un sopralluogo, raccogliere immagini fotografiche/video e sottoporre ad

interviste tempestive gli operatori coinvolti.

Contemporaneamente il gruppo di lavoro può procedere ad effettuare una revisione della letteratura concernente le specifiche problematiche emerse dalla valutazione dei fatti, può dedicarsi alla ricerca di eventuali procedure o linee guida regionali o nazionali, per poter poi eventualmente operare un confronto con altri professionisti o con altre esperienze simili.

Cronologia descrittiva o descrizione cronologica. Un esempio All'interno del sito web del Ministero della Salute è possibile trovare una serie di documenti strutturati appositamente per l'applicazione del metodo in forma estesa e approfondita su tutte le strutture sanitarie. Il Ministero rende inoltre disponibili manuali per la formazione degli operatori e fornisce esempi applicativi su come poter effettuare una cronologia descrittiva o una tabella temporale.

In caso di errata marcatura del sito chirurgico/lato, ad esempio, la descrizione cronologica potrebbe essere redatta in questi termini: “Il paziente viene accettato nella struttura per l'intervento di elezione il pomeriggio precedente il giorno per cui era stato programmato. Al momento dell'accettazione in reparto si verificano delle emergenze che fanno ritardare l'accettazione del paziente; questa avviene quando il turno del medico responsabile è già finito che, quindi, non vede direttamente il paziente. Il paziente viene visitato dall'anestesista e durante questa visita, rifiuta l'anestesia locale. Successivamente il paziente, che indossa alla gamba destra un gambaletto antitrombotico, viene visto da un medico che per la prima volta si trova a lavorare in ortopedia; questi marca il sito chirurgico sulla tibia destra coprendo poi il segno con il gambaletto antitrombotico...”.

Linea del tempo.

Consiste nella descrizione cronologica delle circostanze nel tempo limitata ai momenti critici senza dettagli.

Consente di identificare i vuoti di informazione e le criticità e di organizzare le informazioni raccolte, dando una visione di insieme soprattutto per eventi che hanno coinvolto diverse specialità ed aree all'interno della struttura.

Sono però difficilmente applicabili all'analisi di un evento avverso sviluppatosi in un arco temporale prolungato.

La linea del tempo deve prendere a riferimento come momento iniziale quello dell'incidente o quello in cui i partecipanti del gruppo *RCA* ritengono abbia avuto inizio la sequenza di fatti che ha portato all'evento avverso.

Tabella del tempo o sequenza temporale descrittiva.

È uno sviluppo delle più semplici linea del tempo. Permette di registrare, mantenendo l'ordine cronologico, anche informazioni supplementari, elementi di buona pratica o problemi nell'erogazione di trattamento, cura ed assistenza.

Particolarmente utile per la descrizione di eventi che si sono svolti in un arco temporale abbastanza lungo o ha coinvolto diverse organizzazioni.

Analisi delle barriere.

Una volta effettuata l'analisi cronologica, il gruppo dovrà stabilire quali barriere avrebbero dovuto essere presenti ai vari livelli per aumentare la sicurezza del paziente. L'analisi delle barriere permette di valutare gli eventi collegati a fallimenti nel sistema attraverso una classificazione delle barriere esistenti, che possono essere:

- fisiche (le più affidabili);
- naturali;
- azioni umane (discrezionali);
- amministrative (discrezionali).

Può essere utilizzata in modo reattivo o proattivo per valutare i sistemi barriera già esistenti.

Le cause vengono individuate attraverso un'analisi critica. È fondamentale verificare se le cause individuate influenzano realmente l'effetto (root cause cioè causa alla radice del problema). Il gruppo a tale scopo deve chiedersi se eliminando o correggendo tale causa è possibile evitare il ripetersi dell'evento. I fattori contribuenti/cause possono essere identificati come azioni o condizioni che hanno favorito o meno il verificarsi dell'evento avverso.

Infine la 'tecnica dei 5 perché' permette di individuare la causa primaria (generalmente di tipo organizzativo o di sistema) che ha determinato l'evento con l'ausilio di fattori contribuenti/altre cause direttamente o indirettamente correlate. Le tappe dell'evento vengono percorse a ritroso chiedendosi ripetutamente il perché di quanto è stato affermato fino a 5 livelli di approfondimento, raggiungendo infine la causa ultima.

Tecnica dei 5 perché. Un esempio.

Fattore contribuente: il chirurgo non visita il paziente il giorno precedente l'intervento.

- 1° perché?

Perché il paziente è stato accettato dopo la fine del suo turno di lavoro.

- 2° perché?

Perché l'accettazione dei pazienti viene ritardata.

- 3° perché?

Perché gli infermieri del reparto sono molto impegnati a causa di diverse emergenze.

- 4° perché?

Perché le emergenze includono un arresto cardiaco ed un'emorragia postoperatoria, eventi abbastanza inusuali, che richiedono per ciascun paziente la presenza di un infermiere dedicato, quindi è disponibile un solo componente

del team per la routine.

- 5° perché?

Perché il personale infermieristico del reparto è sotto organico.

Il nesso causa-effetto deve essere chiaramente evidenziato e descritto e devono essere identificate, quando presenti, le cause di violazione delle procedure in quanto potenzialmente indicative di difetti nell'adeguatezza alle buone prassi o alle evidenze in letteratura. Talvolta una causa può evidenziare difetti nella corretta applicazione delle procedure da parte degli operatori, ed in questo caso si potrà programmare un eventuale intervento a scopo formativo.

Le 5 regole per il nesso di causalità.

1. Evidenziare chiaramente il nesso.
2. Descrivere il nesso in modo specifico.
3. Identificare le cause precedenti l'errore.
4. Identificare le cause di violazione delle procedure.
5. Il non agire è causale solo in caso di dovere di agire.

Azioni di miglioramento.

Il gruppo, sulla base delle cause profonde individuate, è chiamato a definire gli interventi di miglioramento per eliminare la causa o almeno ridurre la probabilità di ricorrenza dell'evento ovvero mitigarne gli effetti negativi.

Le azioni devono soddisfare i seguenti criteri:

- essere indirizzate alla causa profonda/fattori contribuenti;
- essere specifiche e fattibili;
- essere implementate dopo la consultazione con gli operatori esperti del processo;
- essere comprese e adottate da ogni operatore;
- essere sperimentate, se possibile, prima di essere pienamente implementate.

Il processo di *RCA* si conclude con la produzione di un rapporto finale con le conclusioni del gruppo di lavoro da sottoporre alla Direzione. Esso deve includere:

- le informazioni raccolte dal gruppo;
- i diagrammi della spiegazione iniziale e finale;
- i fattori contribuenti e/o le cause profonde identificate;
- le definizioni causali;
- le azioni ed il piano di implementazione proposto.

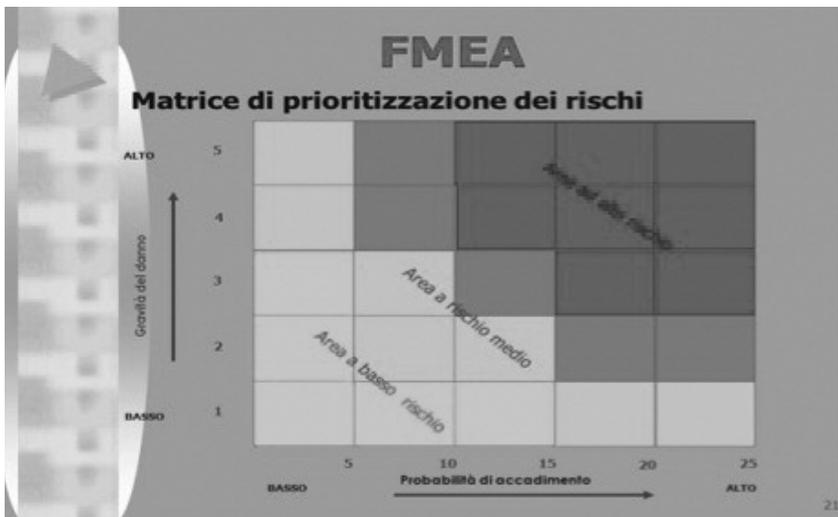
Strumenti di misurazione e quantificazione oggettiva del rischio: *FMEA (Failure Mode and Effect Analysis)*

La *FMEA* è una tecnica previsionale che si può applicare in tutte le fasi del processo di gestione del rischio a partire dalla mappatura dei processi critici. Ha come punti di forza la possibilità di fare focus sul processo assistenziale e sulla prevenzione dell'evento e del danno, mentre gli elementi vincolanti sono costituiti dalla qualità delle valutazioni e identificazione delle priorità.

L'approccio metodologico per l'analisi del rischio prevede le seguenti fasi:

1. identificazione del processo critico da analizzare: applicando dei criteri di scelta ad un elenco di processi (ad esempio un particolare percorso chirurgico, la fase di accettazione in un pronto soccorso ecc.) inquadrati come critici, è possibile creare una matrice di priorità che permetta di decidere su quali di questi processi applicare il metodo;
2. studio del processo: input e output, fasi, attività correlate;
3. analisi dei rischi: eventi, effetti, indice di rischio, rischi prioritari;
4. definizione ed attuazione dei piani di contenimento: attività prioritarie, contenimento, attuazione;
5. monitoraggio dei risultati: verifica dei piani, *FMEA*.

Per ciascuna attività in cui si declina in dettaglio il processo, vanno identificati i potenziali eventi con le relative conseguenze. Dalla combinazione della gravità dell'evento (e quindi delle sue conseguenze) e dalla probabilità che l'evento accada all'interno di ciascuna attività, è possibile ulteriormente arricchire la mappatura del rischio e definire delle priorità d'azione. Si definisce quindi indice di rischio il prodotto tra gravità delle conseguenze derivanti da un dato evento e la possibilità che quello stesso evento accada. A ciascuno dei due fattori viene attribuito un punteggio che va da 1 a 5 (rispettivamente da nessun danno al decesso del paziente e da probabilità remota a molto alta), il risultato verrà visualizzato all'interno di una matrice del rischio che permetterà di classificare le aree d'azione a basso, medio e alto rischio.



L'audit

L'audit fa parte delle metodiche di valutazione sistematica e può essere applicato efficacemente anche al processo di analisi del rischio.

Il termine audit, dal latino audire (ascoltare), richiama ad un pro-

cesso di ascolto e partecipazione.

All'interno delle organizzazioni sanitarie, l'audit identifica varie tipologie di attività strutturate e ben codificate.

Possono essere classificati in interni ed esterni. Gli audit interni sono attività di revisione, sulla base di criteri espliciti, delle attività svolte da operatori interni all'organizzazione, allo scopo di esaminare e valutare l'appropriatezza, l'efficacia, l'efficienza nonché la sicurezza delle prestazioni erogate.

Gli audit esterni sono invece verifiche che coinvolgono solitamente l'intera organizzazione, effettuate da organismi o enti terzi indipendenti, sulla base di criteri espliciti (per esempio *Joint Commission International*, *Accreditation Canada*, Ente di Certificazione ISO, sistemi di accreditamento istituzionale).

Un'ulteriore classificazione è quella indicata dalle norme di riferimento internazionali UNI EN ISO 9000:2015 e ISO 19011 che distinguono gli audit in:

- audit di prima parte (paragonabili agli interni),
- audit di seconda parte (verso fornitori, servizi),
- audit di terza parte (paragonabili agli esterni).

Tutte le tipologie di audit hanno alcune caratteristiche comuni:
- derivano da un processo intenzionale e strutturato, basato su criteri o standard espliciti e stabiliti a priori;

- richiedono impegno, tempo e un'accurata pianificazione;
- hanno l'obiettivo di esaminare, valutare e produrre un report;
- sono finalizzati al miglioramento.

Audit clinico.

Peculiare dell'ambito sanitario, è una specifica forma di audit interno definito 'Audit clinico', governato dai professionisti sanitari e focalizzato su tematiche relative all'area clinica.

Il Ministero della Salute nel 2006 definisce l'audit clinico una "Metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari, applicata dai professionisti attraverso il confronto sistematico con criteri espliciti dell'assistenza

prestata, per identificare scostamenti rispetto a standard conosciuti o di best practice, attuare le opportunità di cambiamento individuato ed il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte".

L'Audit Clinico è una metodologia che, utilizzando il confronto con definiti standard di riferimento, si focalizza su specifici problemi clinico/assistenziali o su aspetti della pratica corrente che vengono valutati in termini di struttura, processo o esito. Tale attività viene operata attraverso raccolta di dati clinici e relativi alle attività sanitarie, discussione dei casi clinici, introduzione di cambiamenti delle prassi esistenti.

Le diverse fasi di un audit clinico sono:

1. la preparazione. In questa fase viene scelto il tema sulla base degli ambiti di priorità, delle peculiarità e delle eccellenze della struttura sanitaria. In genere il tema riguarda un aspetto di un processo di cura ben definito e schematizzabile. Viene definita la composizione del gruppo di lavoro e identificati dei piani di comunicazione;
2. l'attuazione. In questa fase si procede alla definizione degli obiettivi, analisi della situazione esistente, selezione di criteri standard e indicatori, raccolta ed analisi dei dati, condivisione e comunicazione dei risultati; Criteri, indicatori e standard di riferimento rappresentano elementi di fondamentale rilevanza in quanto, in funzione di essi, si definiscono i risultati attesi. Vanno scelti sulla base di:
 - a) *evidence based practice*,
 - b) linee guida e raccomandazioni,
 - c) percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA),
 - d) standard nazionali e internazionali,
 - e) best practice di altri ospedali (*benchmarking*).

Ancora una volta quindi si applica il ciclo della qualità: dopo aver definito attraverso uno standard, gli indicatori, i criteri e come impostare il progetto di partenza, viene realizzato uno studio ri-

spetto ai dati relativi al particolare ambito attraverso il quale si vuole misurare la performance dell'organizzazione. Il processo permette di verificare e confrontare i risultati con gli obiettivi che erano stati posti dal principio e definire quindi la posizione dell'organizzazione (rispetto al dato problema) all'interno di un contesto di *benchmarking*.

La gestione del “rischio contenzioso” come elemento centrale del governo clinico

avv. Leonardo Bugiolacchi

(Avvocato in Roma, esperto in diritto della responsabilità civile e delle assicurazioni. Direttore del Master di I livello in "Infermieristica forense" presso l'Università Unitelma-Sapienza)

Introduzione

Non vi è dubbio che la sempre maggiore produzione, negli ultimi anni, di analisi e studi aventi ad oggetto il clinical risk management, seppur finalizzata al miglioramento ed alla più razionale ed efficiente organizzazione dei percorsi clinico assistenziali, anche nell’ottica della prevenzione dei cosiddetti ‘eventi avversi’, sia stata motivata dall’esigenza non solo di prevenire, ma anche di ‘gestire’ le conseguenze patrimonialmente negative per le strutture sanitarie, derivanti dalla verifica di casi di medical malpractice.

In questo senso si tratta di essere in grado di gestire il rischio del contenzioso, soprattutto civile in quanto connesso a richieste risarcitorie talvolta elevatissime provenienti dal paziente e/o dai suoi prossimi congiunti, derivanti dalla produzione di un danno alla persona del paziente, vale a dire proprio di uno di quegli eventi che la teoria tradizionale del risk management in sanità vorrebbe contribuire ad evitare.

Come sarà meglio descritto nelle pagine che seguono, l'analisi di questa fase, appunto di 'gestione del rischio contenzioso', non è affatto avulsa da quella che ritengo una corretta nozione di risk management in senso ampio, e ciò sotto almeno tre profili.

- Il primo profilo è quello della conoscenza delle cosiddette 'regole operazionali', espressione sulla quale si tornerà più avanti nel testo e con la quale oggi, nel linguaggio dei giudici della Cassazione, si descrive quel complesso di principi/regole/criteri quali risultano principalmente dall'elaborazione della giurisprudenza, aventi ad oggetto l'individuazione dei presupposti del giudizio circa la sussistenza di responsabilità sanitaria e delle sue conseguenze sul piano risarcitorio. Queste regole sono fondamentali in primo luogo per conoscere una delle principali componenti del governo clinico già ed anche nella sua fase 'a monte', e come tale è molto utile per orientare le scelte organizzative, ad esempio l'individuazione degli ambiti specialistici a maggior rischio di eventi avversi e delle aree a maggior rischio di costi risarcitori particolarmente rilevanti. Allo stesso modo la conoscenza di tali 'regole' consente anche di meglio prevenire quei fenomeni e quelle condotte che sono idonee ad incrementare le probabilità di condanna della struttura in sede civile: si pensi alla rilevanza centrale che riveste la negligente tenuta delle cartelle cliniche (sulla quale si tornerà più volte in seguito) nel formare il convincimento del giudice in ordine alla responsabilità della struttura (ad esempio per mancanza di continuità, secondo le risultanze della cartella, di rilevazione di parametri vitali e/o, ad esempio di tracciati cardiocografici in corso di travaglio allorché si tratti di accertare le cause di sofferenze prenatali/intra e post partum, etc.); o ancora si pensi all'importanza che riveste una valida acquisizione del consenso informato del paziente.
- In secondo luogo, la conoscenza di queste regole, oltre a consentire di meglio gestire il contenzioso generato dall'evento

avverso, soprattutto quello civile, può utilmente indirizzare la struttura verso l'adozione di scelte organizzative e di processi interni (migliorabili anche attraverso la digitalizzazione ormai normativamente previste di molte attività sanitarie) che consentono: di ottenere contenimenti di spesa, come avviene quando si raggiungono accordi transattivi stragiudiziali (meglio ancora se precedenti all'avvio di un giudizio risarcitorio) con il danneggiato e/o i suoi congiunti; di migliorare o recuperare il rapporto con il paziente vittima dell'evento avverso; di ridurre o anche azzerare il danno all'immagine (rischio reputazionale, che a sua volta rappresenta un vero e proprio danno), talvolta invece conseguente a condotte dilatorie o 'negazioniste' delle strutture sanitarie rispetto alle richieste risarcitorie, condotte che danno spesso origine a esposizione mediatica.

- La conoscenza di queste regole è inoltre idonea ad indirizzare le strutture, sia pubbliche che private, le aziende sanitarie locali o le loro aggregazioni (si parla in alcune regioni di 'aree vaste') o finanche le Regioni, verso una più meditata e consapevole scelta in ordine al meccanismo di 'messa in sicurezza' per il quale optare (se cioè per un'assicurazione tradizionale o per meccanismi – poi variamente modulabili – di ritenzione del rischio, vale a dire di cosiddetta 'autoassicurazione', i quali prevedono il trasferimento del rischio sull'assicuratore solo per i sinistri 'catastrofali', la cui soglia non è univoca ma stabilita dalle singole strutture, aziende o regioni e generalmente si colloca tra i 250.000 ed i 500.000 euro.

La responsabilità civile sanitaria come questione sociale

La materia della responsabilità civile sanitaria (fino a qualche tempo meglio nota come responsabilità 'medica' in quanto più fortemente incentrata sulla responsabilità del singolo professionista come presupposto della responsabilità anche della struttu-

ra e in quanto era meno diffuso il fenomeno più ampio della responsabilità dei soggetti a vario titolo esercenti professioni sanitarie) ha sempre presentato notevoli difficoltà ricostruttive per la dottrina e la giurisprudenza, in ragione delle sue peculiarità rispetto ad altre tipologie di rapporti 'professionali'.

La prima e principale difficoltà risiedeva, nell'epoca in cui il sistema sanitario si fondava soprattutto sulle prestazioni pubbliche, nella valutazione circa la possibilità di rendere responsabile un soggetto pubblico, come tale dotato di piena discrezionalità. Altra difficoltà consisteva nella individuazione del criterio giuridico di collegamento mediante il quale rendere responsabili verso terzi i sanitari dipendenti da strutture pubbliche.

Gli studi giuridici e l'elaborazione giurisprudenziale in materia sono stati oggetto di un necessario approfondimento negli ultimi 20/25 anni, in ragione del fatto che è vorticosamente aumentato il numero di richieste risarcitorie dei pazienti e dei loro prossimi congiunti nei confronti dei medici e delle strutture sanitarie, sia pubbliche che private.

L'aumento di questa tipologia di contenzioso (cause di risarcimento del danno da responsabilità medica o, come detto, sanitaria) ha infatti 'costretto' soprattutto la giurisprudenza ad elaborare incessantemente un insieme di regole, appunto 'operazionali' (quelle accennate nell'introduzione), in quanto idonee a guidare l'organo giudicante nella valutazione dei presupposti per l'attribuzione della responsabilità e per la misurazione delle sue conseguenze sul piano della individuazione dei danni ammissibili a risarcimento e sulla quantificazione dei risarcimenti stessi, regole che si sono evolute nel tempo, in un quadro di evidente sensibilità nei confronti del paziente danneggiato.

Nonostante tale attività di produzione di principi di prevalente origine giurisprudenziale a tutt'oggi il quadro di regole non è stabilizzato, in quanto permangono ancora alcune zone grigie.

Proprio la continua evoluzione di queste regole, alle quali se ne sono affiancate alcune di fonte legislativa (penso all'art. 3 del c.d.

decreto Balduzzi o a quelle contenute nella legge Gelli), che però non sembrano in grado di risolvere tutte le questioni ancora sul tappeto, rende evidente come sia imprescindibile il costante aggiornamento sugli sviluppi giurisprudenziali per una corretta ed efficiente gestione del 'rischio contenzioso'.

Giova peraltro ricordare come si stia parlando di un settore della responsabilità civile ad elevato impatto sia sociale (per ovvi motivi, in quanto attiene alla tutela del diritto costituzionale alla salute) sia economico, dato l'elevatissimo costo complessivo dei risarcimenti derivanti da questo ambito del contenzioso.

In proposito si è assistito negli anni ad un incremento progressivo sia delle richieste risarcitorie sia dell'ammontare complessivo dei risarcimenti pagati dalle assicurazioni (fino a qualche anno, infatti, pur in assenza di obbligatorietà, pressoché tutte le strutture sanitarie erano garantite da assicurazioni per la responsabilità civile) come può agevolmente ravvisarsi esaminando le periodiche relazioni prodotte dall'Ania (Associazione nazionale imprese assicuratrici) e soprattutto da grandi broker, come la Marsh.

Quest'ultimo soggetto, nel giugno 2016 ha pubblicato un documento relativo al costo medio dei risarcimenti per sinistro in ambito di medical malpractice nel periodo 2004-2014 e ne è risultato un costo medio rilevante, pari ad euro 90.000. In realtà il trend del costo medio pare essersi ridotto e attualmente, secondo la maggior parte delle altre fonti, ammonterebbe a circa euro 50.000 medi per sinistro, sebbene poi i 'picchi' risarcitori, nei singoli casi, raggiungano anche svariati milioni di euro ed il costo medio dei risarcimenti in ambito ostetrico/ginecologico/neonatologico sia pari a circa 368.000 euro.

È evidente come tale situazione, dopo alcuni anni dalla sua stabilizzazione, ha prodotto un *chilling effect* nei confronti delle imprese assicuratrici, che hanno cominciato a non trovare più sufficientemente remunerativo questo settore di garanzie assicurativo e hanno abbandonato il mercato, nel quale attualmente ope-

ra soltanto un numero assai ristretto di imprese, soprattutto straniere.

Basti pensare che, alla luce del costo dei risarcimenti, si ritiene, sempre secondo stime dell'Ania, che il 'fabbisogno assicurativo' del nostro paese sia di almeno 1,6 miliardi di euro per il risarcimento di danni provocati da eventi avversi in sanità.

Una tale situazione complessiva finisce per produrre effetti negativi su tutti i soggetti coinvolti (*stakeholders*):

- i medici si sentono, spesso giustamente, sotto pressione e, come noto, tendono ad incrementare il ricorso ad indagini diagnostiche, provocando quel fenomeno, costosissimo per lo stato e, quindi, per l'intera collettività, della cosiddetta 'medicina difensiva' (il ricorso alla quale si ritiene generi una spesa di 13 miliardi di euro l'anno);
- si assiste ad un incremento dei costi dei premi assicurativi che, unito alla accennata scarsa propensione delle imprese assicuratrici ad operare, alle condizioni attuali, in questo settore, ha comportato una progressiva, piuttosto massiccia transizione verso strumenti di 'ritenzione del rischio', appunto la c.d. autoassicurazione, sia pure con meccanismi e soglie variabili caso per caso;
- rottura del rapporto di fiducia medico/paziente, generato non solo e non tanto dall'essere stati vittima di un evento avverso, ma dalle difficoltà di ottenere una adeguata interlocuzione con i 'responsabili' del danno, che impedisce una 'prevenzione' o una 'neutralizzazione' del conflitto e rende spesso inevitabile, per il paziente, il ricorso all'autorità giudiziaria;
- ne risulta, in tal caso, una ulteriore perdita di fiducia del cittadino/paziente danneggiato il quale, pur a fronte di sentenze vittoriose, che condannano la struttura sanitarie a risarcirgli il danno, non riesce sovente ad ottenere rapidamente quanto gli è stato riconosciuto, proprio in ragione del fatto che molto spesso le strutture che operano in regime di autoassicurazione

non hanno fondi necessari a far fronte ai loro obblighi risarcitori (sotto questo profilo si evidenzia spesso una insufficiente esperienza degli uffici interni delle strutture, deputati a gestire i sinistri e le eventuali trattative con i legali dei pazienti, sia ad operare stime preventive relative al possibile costo risarcitorio – così da poter appostare in bilancio somme idonee – sia a svolgere trattative con i legali dei pazienti con competenza e professionalità).

Ma quali sono, in estrema sintesi, le cause dell'incremento del contenzioso in questo settore?

Senza altro una maggior consapevolezza dei propri diritti da parte degli utenti dei servizi sanitari; una attività importante e capillare di sensibilizzazione compiuta al riguardo da associazioni di tutela del diritto del malato; l'evoluzione dei mezzi di diagnostica strumentale e la disponibilità della refertazione contenuta nelle cartelle cliniche, che rende possibile valutare ex post, più facilmente di quanto non accadesse in passato, la correttezza dell'operato dei sanitari anche a distanza di tempo; l'evoluzione della funzione della responsabilità civile, che ha visto sempre più passare in primo piano l'aspetto cosiddetto 'compensativo', cioè tendente a risarcire il soggetto debole, vittima di un danno, a discapito del soggetto forte, considerato una sorta di *deep pocket* come dicono gli anglosassoni, ossia soggetto verso il quale appare più giusto canalizzare la responsabilità in quanto meglio in grado, grazie alla sua maggior disponibilità tecnologica e finanziaria di prevenire il rischio (anche, eventualmente, pagando il relativo premio assicurativo); il massiccio e generalizzato ricorso alla copertura assicurativa (questo, come detto, nella fase iniziale del fenomeno), che comportava la deresponsabilizzazione delle unità operative interne di medicina legale in quanto la gestione del sinistro era demandata pressoché in toto all'assicuratore; la percezione, nel danneggiato, di una certa facilità nell'ottenere il pagamento del dovuto da parte di un soggetto estremamente solvibile quale appunto un'impresa assicuratrice.

Ultima, ma tutt'altro che ultima, l'evoluzione incessante di un quadro di regole giurisprudenziali in senso maggiormente favorevole, rispetto al passato, al paziente.

Sotto questo specifico profilo, si è spesso parlato, ed ancora si parla, di 'sottosistema della responsabilità medica', in quanto caratterizzato da elementi specifici rispetto alle ipotesi per così dire 'ordinarie' di responsabilità civile.

A ben vedere, a mio avviso, è piuttosto la materia in sé che ha favorito particolari applicazioni concrete di principi propri della responsabilità civile in generale e di quella contrattuale in particolare.

Al tempo stesso è senz'altro vero che nella materia della responsabilità sanitaria si è assistito sempre più all'elaborazione di regole di governo della responsabilità per singole categorie di casi: si potrebbe parlare di 'fattispecie giurisprudenziali tipizzate', come possono essere quelle relative alla 'violazione del consenso informato', della 'perdita di *chance*', del 'concorso di cause umane e naturali', della 'negligente tenuta della cartella clinica', della più agevole prova del nesso causale e della responsabilità negli interventi 'di routine', nella creazione della figura del 'danno da macrolesione del congiunto' e così via.

2. Responsabilità civile sanitaria, 'regole operazionali' e rischio clinico

È soprattutto la tematica delle 'regole operazionali', che verranno descritte in seguito ed alle quali per ora si è solo fatto cenno, a rendere chiaro in che modo sussista una correlazione tra gestione del rischio sanitario in generale e gestione del contenzioso.

Che quest'ultima attività rientri a pieno titolo in quella, più ampia, del governo clinico, è un fatto innegabile, anche alla luce di recenti, inequivocabili indici normativi.

Il riconoscimento normativo del rischio clinico, e della prevenzione e gestione del contenzioso come sue componenti, è pre-

sente nel c.d. decreto Balduzzi, il cui art. 3 bis (*Gestione e monitoraggio dei rischi sanitari*) prevede testualmente che: “Al fine di ridurre i costi connessi al complesso dei rischi relativi alla propria attività, le aziende sanitarie, nell’ambito della loro organizzazione e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, ne curano l’analisi, studiano e adottano le necessarie soluzioni per la gestione dei rischi medesimi, per la prevenzione del contenzioso e la riduzione degli oneri assicurativi”.

Ancor più di recente, la legge di stabilità per l’anno 2016, ai commi 538, 539 e 540 ne ha confermato la rilevanza. In particolare, la lettera d) del comma 539 prevede che tra i compiti che secondo il comma 538 spettano alle “funzioni di monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario (risk management) vi sia quello di “assistenza tecnica verso gli uffici legali della struttura sanitaria nel caso di contenzioso e nelle attività di stipulazione di coperture assicurative o di gestione di coperture auto-assicurative”.

Il legame stretto tra gestione del rischio clinico e gestione del contenzioso emerge anche con chiarezza dal testo dell’art. 1 (*Sicurezza delle cure in sanità*) della legge Gelli, come pure dagli artt. 2 e 3 del medesimo testo, nei quali è prevista la creazione di centri regionali per la gestione del rischio clinico che raccolgano dati sui rischi ed eventi avversi e sul contenzioso per trasmetterli all’Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza in sanità (art. 3), il quale acquisisce anche i dati relativi alla cause, all’entità, alla frequenza e all’onere finanziario del contenzioso per poi individuare idonee misure per la prevenzione e gestione del rischio sanitario (oltre che per la formazione e l’aggiornamento del personale esercente le professioni sanitarie).

Elemento importante a tale proposito è anche quello risultante dal terzo comma dell’art. 1 della legge Gelli, il quale ha previsto che l’attività di prevenzione del rischio riguarda non solo le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche, ma anche quelle private.

I riferimenti normativi appena citati rappresentano comunque

ulteriore conferma del fatto che anche la gestione ‘legale’ del rischio è una componente dell’attività di risk management, operante appunto ‘a valle’ rispetto all’evento avverso ormai verificatosi.

Ma cosa deve intendersi per ‘rischio contenzioso’? In estrema sintesi del rischio di canalizzazione della pretesa risarcitoria verso una struttura sanitaria.

Come tale, esso presenta allora tutti i caratteri peculiari di ogni rischio, a prescindere dalla sua natura e fonte.

Sarà pertanto anch’esso definibile secondo la formula: $R = p \times d$ (vale a dire rischio R come probabilità p di un danno d, crescente in funzione della sua gravità).

Non vi sono dubbi che tale formula sia applicabile anche per la valutazione e per le scelte relative alle modalità di gestione del rischio contenzioso.

È pure evidente che per conoscere le probabilità di verifica (accertamento della responsabilità e conseguente condanna della struttura) e gravità delle conseguenze del danno (quantificazione dell’importo a titolo di risarcimento) è necessario che chi si occupa di tali attività all’interno delle strutture conosca le citate ‘regole operazionali’ (sia di fonte giurisprudenziale che normativa).

Le tappe dell’evoluzione in ambito di responsabilità civile del medico e delle strutture sanitarie

L’evoluzione delle regole, soprattutto di quelle di fonte giurisprudenziale, che presiedono alla individuazione dei presupposti della responsabilità del medico e della struttura sanitaria risente sempre della natura e della funzione che viene attribuita alla responsabilità civile in un dato momento storico.

Cosa si intende per natura e funzione della responsabilità civile e perché risente, più di ogni altro settore del diritto, della ‘coscienza sociale’, tanto da essere considerata dalla dottrina un insieme

di regole di ‘ingegneria sociale’?

Si intende dire che le regole, sia giurisprudenziali che normative, che di volta in volta vengono elaborate nei vari campi di attività (imprenditoriali e non), sono finalizzate a fornire i meccanismi più efficienti di traslazione del danno e di allocazione dei costi risarcitori, e ciò si verifica appunto in conseguenza di quella, tra le varie funzioni della responsabilità civile, che in un dato momento storico, appare più rilevante (sul punto, è interessante la lettura di Cass. civ., n. 9741 del 2014).

In questo senso si è passati, nel tempo, da fasi ormai lontane di *undercompensation* (liquidazione restrittiva dei risarcimenti) e di difficile canalizzazione della responsabilità a fasi opposte di *overcompensation* (incremento dei risarcimenti), correlate a meccanismi di imputazione della responsabilità che tendono a rendere più agevole per il danneggiato l’ottenimento del risarcimento, attraverso un alleggerimento degli oneri probatori che si realizza, solitamente, prevedendo presunzioni di responsabilità a carico dei danneggianti.

Nell’attuale fase di sviluppo della responsabilità civile, per quanto riguarda il settore della responsabilità sanitaria, si è confermata la tendenza a privilegiare la funzione ‘compensativa’, che è come detto quella finalizzata a evitare che il danneggiato resti privo di risarcimento, mentre è stata progressivamente superata quella di *deterrence* (deterrenza).

Ebbene, il rischio per il personale sanitario di essere coinvolto in giudizi risarcitori civili il cui risultato appare essere sovente favorevole al paziente/ danneggiato, ha fatto recuperare tale funzione di deterrenza, come è testimoniato anche dal ricorso alla medicina difensiva, alla quale ci si affida proprio per evitare il coinvolgimento nelle controversie risarcitorie.

Da questo insieme di situazioni è nato il difficoltoso tentativo di individuare le regole migliori (*better rules*) suoi criteri di imputazione della responsabilità e della quantificazione del risarcimento.

Ciò premesso, appare utile svolgere una rapida sintesi delle tappe evolutive del quadro delle regole in materia di responsabilità civile medica e sanitaria.

Le regole interpretative di cui si sta per descrivere l'evoluzione attengono a profili diversi, tutti interconnessi, che si presentano in ogni singolo contenzioso:

- a) titolo (contrattuale o extracontrattuale) della responsabilità del medico e della struttura, sia pubblica che privata;
- b) contenuto e criterio di distribuzione dell'onere della prova sulla responsabilità (o sull'inadempimento);
- c) onere della prova e criterio di accertamento del nesso di causalità tra condotta e danno.

La prima fase. - Partendo da una prima fase, più risalente nel tempo, può dirsi che l'accento veniva posto sulla natura dell'ente erogatore del servizio, considerato tale da escludere la possibilità di applicare la disciplina contrattuale (che – soprattutto all'epoca – presupponeva una posizione paritaria tra le parti).

Addirittura, in questa fase, si teorizzava anche una sorta di irresponsabilità della struttura pubblica, in quanto era ritenuto inammissibile un sindacato del giudice ordinario rispetto all'attività di un ente della P.A.

La conseguenza, in quel periodo, era il rinvio al meccanismo della responsabilità extracontrattuale (art. 2043 c.c.), in ragione del fatto che l'attività della P.A. doveva comunque svolgersi nel rispetto non solo della legge, ma anche del principio generale del *neminem laedere* di cui è appunto espressione l'art. 2043 c.c.

In questa impostazione, ferma restando la citata resistenza ad ammettere la legittimità di un giudizio avente ad oggetto l'esercizio del potere discrezionale da parte di un soggetto pubblico (quale appunto una struttura sanitaria pubblica, mentre diverso era in parte già all'epoca il discorso relativo alla sanità privata, sulla quale si dirà nel prosieguo), al giudice civile ordinario re-

stava consentito accertare la sussistenza di una condotta colposa del dipendente, violativa di diritti primari (integrità fisica, peraltro protetta dall'art. 32 Costituzione, in un periodo storico in cui però non si era ancora avviato quel processo di 'costituzionalizzazione del diritto privato' che ha consentito di rendere risarcibili tutte le lesioni di diritti dotati di copertura appunto costituzionale).

La responsabilità della struttura, in questi casi, era ritenuta diretta per il fatto commesso dal personale, in ragione del principio di immedesimazione organica.

Ciononostante già in periodi precedenti a questo si era registrata la tendenza ad inquadrare la responsabilità della struttura sanitaria pubblica in ambito contrattuale, seppur con riferimento alla violazione del principio generale del *neminem laedere*, mediante una sorta di contrattualizzazione del principio cardine della responsabilità extracontrattuale (in questo senso, in anni lontani, Cass. civ., 30 giugno 1925).

Nei decenni successivi si è assistito ad una conferma della ammissibilità di una condanna della struttura al risarcimento dei danni, ma si sono perpetuate le ambiguità sulla qualificazione contrattuale o extracontrattuale della responsabilità, tanto è vero che in numerosissime sentenze si evita di specificare il titolo (appunto contrattuale o extracontrattuale) e la fonte della condanna viene individuata sia nella violazione del principio del *neminem laedere* che nella mancata o errata prestazione di servizi.

L'orientamento finora descritto può essere riassunto nel principio che segue, affermato dalla sentenza della Cassazione civile n. 31 del 1979: "È principio consolidato che un ente pubblico non economico è responsabile dell'illecito produttivo di danni (art. 2043 c.c.) commesso da un suo dipendente nell'esercizio dei compiti attribuiti".

Un tale orientamento trova il suo fondamento anche nell'art. 28 Cost., ed in particolare nella regola secondo cui la responsabilità per i fatti illeciti commessi a danno di terzi grava non solo sui di-

pendente (in via personale) ma si estende anche all'amministrazione, egualmente tenuta al risarcimento dei danni secondo le leggi civili in materia.

L'inquadramento della responsabilità della struttura nell'ambito extracontrattuale non agevolava il malato: questi doveva infatti dimostrare la sussistenza, nel caso concreto, di tutti gli elementi di cui all'art. 2043 c.c., vale a dire il fatto illecito (danno ingiusto); il nesso di causalità tra fatto ed evento di danno; l'elemento psicologico (dolo o anche mera colpa); il danno conseguenza.

Inoltre, trattandosi di responsabilità extracontrattuale, doveva applicarsi il termine prescrizione quinquennale in luogo di quello più lungo, decennale, previsto per l'esercizio dei diritti derivanti da inadempimento contrattuale.

Si trattava, evidentemente, di una posizione piuttosto scomoda per il paziente, stante lo squilibrio di competenze tecniche tra i due soggetti.

L'impostazione fin qui descritta è ancora prevalente negli anni '70 del secolo scorso, anche se già all'epoca ci si accorse della difficoltà di applicarla al rapporto paziente/struttura sanitaria privata. Per tale motivo quest'ultimo rapporto, già negli '50, era qualificato in termini contrattuali, non essendo la struttura privata dotata di quella discrezionalità decisionale che invece caratterizza il soggetto pubblico.

La seconda fase. – Una fase nuova inizia nel momento in cui, anche a seguito di interventi normativi generali di settore (si pensi alla l. n. 833 del 1978 istitutiva del SSN), si valorizza sempre più la libertà del paziente e avviene la sua trasformazione da soggetto passivo ad attivo del rapporto (in tal senso giocarono un ruolo anche le note riforme degli anni 1992 e 1999), fino a considerarlo, come avviene anche oggi, l'utente di un servizio.

Si assiste quindi al progressivo superamento della concezione che attribuiva alla P.A. un ruolo di supremazia, con conseguente

spostamento della qualificazione del rapporto da extracontrattuale a sempre più chiaramente contrattuale.

Ciò in realtà avviene attraverso vari passaggi successivi.

Il primo passaggio è rappresentato dall'utilizzazione del contratto d'opera professionale come modello di riferimento per la responsabilità della struttura sanitaria.

La Cassazione, con la sentenza n. 6141 del 1978 afferma infatti che la responsabilità di un ente ospedaliero per i danni causati ad un paziente da prestazioni dei sanitari dipendenti, non diligentemente eseguite, ha natura contrattuale e precisa poi che l'ente conclude con il paziente un contratto d'opera intellettuale, obbligandosi ad eseguire le prestazioni di cura a mezzo dei propri dipendenti.

Il parametro diventa quindi quello della 'responsabilità del professionista', con conseguente applicabilità dell'art. 2236 c.c. (esonero da responsabilità, se non per colpa grave, in caso di questioni riguardanti la soluzione di problemi di speciale difficoltà) ed abbandono della concezione pubblicistica che invece individuava nel ricovero un mero 'atto amministrativo di ammissione del paziente'.

La fase appena descritta dura all'incirca dalla fine degli anni '70 sin quasi al 2000.

La struttura, in questa impostazione, viene chiamata a risarcire il paziente in quanto vi sia un errore del medico (errore in relazione causale con il danno), sulla base del principio civilistico di cui all'art. 1228 c.c., secondo il quale chi, nell'esecuzione di una prestazione, si avvale dell'operato di ausiliari, è tenuto a rispondere per la loro condotta.

Il medico viene considerato come una *longa manus* dell'ente ed è quindi naturale che l'ente risponda secondo le regole che governano l'operato del medico. In questa prospettiva la struttura ospedaliera viene ad essere considerata una sorta di 'macroiatra', che stipula tanti contratti d'opera professionale quanti sono i malati presi in carico: l'attività della struttura sanitaria diviene

quindi una sorta di sommatoria delle singole prestazioni professionali.

La struttura risponde quindi contrattualmente per inadempimento della prestazione del personale, valutata secondo le regole del contratto d'opera professionale.

In questa ottica è come se il contenuto dell'obbligo della struttura coincidesse con quello del medico.

Parallelamente viene superato anche il modello tradizionale di qualificazione della responsabilità del medico operante presso la struttura.

Sotto questo profilo il processo evolutivo appare ancora più lento.

Tra gli anni '70 e '90 del secolo scorso si assiste sul punto al configurarsi di una singolare situazione, in cui:

- la responsabilità della struttura è contrattuale per responsabilità del medico (attraverso il criterio di imputazione indiretta di cui all'art. 1228 c.c.), in quanto la struttura è responsabile per il fatto commesso dagli ausiliari di cui si serve nell'adempimento dell'obbligazione;
- la responsabilità del medico è però considerata extracontrattuale in quanto si ritiene non esista un contratto tra il medico dipendente ed il paziente.

La situazione è resa ancora più complessa dal fatto che la giurisprudenza applica ugualmente al medico il citato art. 2236 c.c. (che è norma di tipica applicazione in ambito contrattuale).

Ecco quindi che nelle cause si registra spesso, nel dubbio e nella singolarità di tale situazione, un cumulo di azioni: l'azione contrattuale verso la struttura, quella extracontrattuale verso il medico.

La responsabilità contrattuale della struttura era però condizionata alla prova della responsabilità del medico, che era appunto extracontrattuale con quello che ne conseguiva in termini di gravoso onere probatorio in capo al paziente, con una commistione di regole veramente singolare e non immune da contraddizioni.

La terza fase. – La Cassazione e la ‘svolta’ del 1999.

La situazione muta radicalmente con la notissima sentenza n. 589 del 1999.

Con questa decisione la responsabilità del medico dipendente diventa contrattuale ‘da contatto sociale’: il medico non può essere equiparato ad un qualunque uomo della strada, quando il paziente a lui si affida o, comunque, viene affidato.

La soluzione della Corte si fonda su un ragionamento complesso, che non è possibile approfondire in questa sede, il quale trae spunto dalla teoria tedesca della ‘obbligazione senza prestazione’, in base alla quale sul medico gravano obblighi di cura impostigli dall’arte che professa, e che lo obbligano a comportamenti identici a quelli che sarebbero derivati dall’instaurazione di un ordinario rapporto contrattuale (questa teoria è pressoché identica a quella dei cc.dd. rapporti contrattuali di fatto).

Questa teoria è poi stata successivamente perfezionata, tanto da essere menzionata anche nella più recente e pure notissima sentenza delle Sezioni Unite della Cassazione n. 577 del 2008 sulla quale si tornerà più avanti, secondo la quale la responsabilità contrattuale da contatto sociale trova proprio in questo contatto socialmente qualificato la fonte di un rapporto che quanto al contenuto si modella sulla prestazione prevista dal contratto d’opera professionale.

Ciò significa che secondo la giurisprudenza precedente all’entrata in vigore della legge Gelli (che prevede il medico dipendente responsabile extra contrattualmente ai sensi dell’art. 2043 c.c.), sia la struttura pubblica che il medico dalla stessa dipendente risponderebbero a titolo contrattuale.

A tale uguaglianza della fonte di responsabilità non corrisponde però identità di contenuto delle obbligazioni.

Questo accade in quanto la struttura risponde sì per l’operato del medico del quale si è servita per adempiere alle obbligazioni derivanti dal contratto stipulato con il paziente ma queste sono più ampie di quelle del medico, in quanto non si esauriscono in quel-

le di diagnosi e cura ma si estendono da un lato a quelle organizzative e dall'altro a quelle che – seppur non di natura strettamente sanitaria – vanno a formare quel fascio di prestazioni che caratterizzano quello che ormai viene unanimemente qualificato come contratto 'atipico di ospedalità' o di 'assistenza sanitaria'.

Per comprendere quest'ultimo passaggio bisogna superare la teoria che considerava la responsabilità dell'ente come esclusivamente speculari a quella del medico dipendente, con conseguente non ipotizzabilità di un inadempimento autonomo da parte della struttura.

Si è poi sviluppata la consapevolezza che l'ente offre in realtà un servizio complesso (caratterizzato da contenuti strutturali, assistenziali, alberghieri, etc.).

Il passaggio ancora successivo è stato quello di ritenere configurabile una responsabilità autonoma della struttura, di tipo organizzativo.

Tale forma di responsabilità rende inapplicabile l'art. 2236 c.c., in quanto la nozione di imperizia (che è l'unico profilo della colpa che, secondo interpretazione uniforme può entrare in gioco nell'applicazione di tale norma di favore per il professionista) può riguardare solo il professionista e non le prestazioni che incombono sulla struttura.

Il cosiddetto *leading case* (primo precedente o sentenza 'capostipite') in materia di responsabilità organizzativa (concetto che ha molto a che vedere con la moderna nozione di risk management) è rappresentato da una sentenza del Tribunale di Monza del 7 giugno 1995, la quale affermò una responsabilità dell'ospedale per non aver predisposto servizi idonei a soddisfare le esigenze di cura (nella fattispecie si erano verificati ritardi nell'effettuazioni delle visite specialistiche richieste).

È agevole comprendere come l'affermarsi del concetto di responsabilità organizzativa, unito alla consapevolezza del complesso di prestazioni anche eterogenee seppur coordinate e sinergiche abbia aperto la strada verso la qualificazione del contratto

paziente/struttura come contratto 'atipico' (cioè non riconducibile automaticamente ad uno dei tipi contrattuali disciplinati dal codice civile o da leggi civili speciali).

La qualificazione di tale contratto in termini di atipicità si riscontra già negli anni '90 (il Tribunale di Verona, con la sentenza del 4 ottobre 1990 già parla di contratto atipico di ospedalità) e viene poi avallata dalle Sezioni Unite con la già citata sentenza n. 577 del 2008 (anche se, a ben vedere, alcune decisioni in tal senso si erano registrate già negli anni '50).

A questo punto si è sviluppato una volta per tutte il concetto di responsabilità autonoma della struttura, per fatto proprio, dato che l'efficienza organizzativa dovrebbe essere oggetto di un vero e proprio obbligo strumentale a quello di eseguire le prestazioni di diagnosi, assistenza e cura.

Ecco quindi che le sentenze cominciano a individuare una casistica di figure di responsabilità 'organizzativa' (da inadempimento del contratto di ospedalità): inefficiente organizzazione dei reparti; disfunzioni strutturali; inadempimento di obblighi propri (fornitura di servizi infermieristici, ristorazione, sicurezza degli impianti, attrezzature, custodia del paziente, predisposizione dei turni di assistenza, prevenzione delle infezioni ospedaliere, corretta asepsi delle camere operatorie, etc.).

L'aspetto innovativo consiste nella possibilità di dichiarare una responsabilità della struttura anche in assenza di errore di un specifico operatore.

Il rapporto paziente/struttura privata

È ora necessario chiarire se i principi finora descritti (natura contrattuale della responsabilità del medico dipendente; responsabilità contrattuale della struttura per fatto proprio/organizzativo, oltre che per fatto del medico dipendente) possano ritenersi applicabili anche alle strutture private.

La risposta è senz'altro positiva.

Infatti il percorso evolutivo della giurisprudenza in tema di qualificazione della responsabilità nel rapporto paziente/struttura pubblica ha trovato avvio proprio nell'ambito dell'analisi di quello tra paziente e casa di cura privata.

È ovvio che rispetto alle strutture private è più agevole vedere nell'ente un imprenditore, tenuto come tale a farsi carico del rischio legato alla corretta erogazione del servizio.

Ecco quindi che la Cassazione afferma che la casa di cura privata "assume, direttamente con i propri pazienti, l'obbligazione di prestare la propria organizzazione aziendale per l'esecuzione dell'intervento richiesto" e precisa, poi, che nell'attività della clinica debba ritenersi compreso il rischio della "distribuzione delle competenze tra i vari operatori, delle quali il titolare dell'impresa risponde ai sensi dell'art. 1228 c.c." (in questo senso Cass. Civ., n. 103 del 1999).

Ancora più specifica al riguardo, oltre che di fondamentale importanza per la costruzione della figura del contratto atipico di spedalità, è senza dubbio la sentenza delle Sezioni Unite della Corte di Cassazione n. 9556 del 2002 (in fattispecie di gravissimi danni patiti da un neonato, connessi con il parto). In questo caso la Corte ha affermato esplicitamente che tra casa di cura e paziente si instaura un 'complesso ed atipico rapporto' per cui la prima si obbliga sia alla fornitura di mere prestazioni di natura alberghiera ma anche alla "messa a disposizione del personale medico, di quello paramedico ed all'apprestamento dei medicinali e di tutte le attrezzature necessarie, anche in vista di eventuali complicanze".

Con la sentenza della Cassazione civile del 14 luglio 2004, n. 13066 tale impostazione viene ad essere estesa anche alle strutture pubbliche.

Il rapporto che viene ad instaurarsi tra malato e casa di cura privata o ente ospedaliero ha quindi fonte in un contratto che si conclude con l'accettazione del paziente. A fronte del pagamento di un corrispettivo, "che ben può essere adempiuto dal paziente, dall'assicuratore, dal SSN o da altro ente", sorgono in capo al-

l'ospedale (od alla struttura privata) obblighi complessi come quelli già elencati.

Si arriva in questo modo alla notissima serie di decisioni a Sezioni Unite, tutte di identico contenuto, del 2008, tra le quali solitamente si usa citare la prima di esse, vale a dire la n. 577 del 2008, che, pronunciata in materia di danno da emotrasfusioni, ha fornito un contributo decisivo alla costruzione del sistema della responsabilità sanitaria che, pur con qualche periodica incertezza e qualche modifica normativa successivamente intervenuta (penso al decreto Balduzzi il quale, all'art. 3 sembra aver qualificato la responsabilità del medico come extracontrattuale, ma poi sul punto si tornerà), è tuttora attuale.

In relazione al rapporto paziente/struttura sanitaria privata, la sentenza della Cassazione n. 577 del 2008 ha testualmente affermato che “per quanto concerne la responsabilità della struttura sanitaria nei confronti del paziente è irrilevante che si tratti di una casa di cura privata o di un ospedale pubblico in quanto sostanzialmente equivalenti a livello normativo sono gli obblighi dei due tipi strutture verso il fruitore di servizi”.

La responsabilità della struttura privata per l'errore del medico non dipendente

Prima di analizzare gli importantissimi riflessi delle appena citate decisioni delle Sezioni Unite del 2008 sull'assetto delle regole operazionali della responsabilità, merita qualche sintetica riflessione la tematica indicata nel titolo di questo paragrafo.

È un tema di estremo interesse in quanto in grado di estendere le ipotesi di responsabilità della struttura privata. Ci si deve chiedere infatti se la casa di cura privata possa o meno essere chiamata a rispondere del danno subito dal paziente in conseguenza dell'errore commesso dal medico di fiducia che abbia operato presso una struttura stessa (servendosi dei suoi locali e/o delle sue attrezzature) della quale egli non è dipendente?

La giurisprudenza ritiene di sì, sia quando il medico ovviamente sia dipendente della clinica ma anche ove non lo sia.

Tale soluzione deriva dalla constatazione che non sia ammissibile che un ente di cura permetta ad un soggetto non qualificato di operare al suo interno; inoltre si osserva che la casa di cura trae sempre un vantaggio economico dall'attività del medico 'esterno', anche quando essa si traduce in una mera locazione di spazi e mezzi, il che impedisce che la struttura possa ottenere solo i vantaggi derivanti dal rapporto con il medico 'non dipendente' (rapporto che non potrà non prevedere relazione contrattuale con previsione di pagamento di corrispettivi).

I principi così sintetizzati, ed in verità espressi in maniera talvolta non uniforme da molteplici sentenze di merito e di legittimità, sono stati razionalizzati dalla decisione Cass. civ., 26 giugno 2012, n. 10616.

Secondo questa decisione, anche quando manchi un rapporto di subordinazione o pure di collaborazione tra clinica privata e chirurgo, sussiste comunque un collegamento tra i due contratti (quello tra medico e paziente e quello tra il paziente e la casa di cura i quali hanno, come minimo, ad oggetto la messa a disposizioni di ambienti ed attrezzature apposite).

Ebbene, un tale intreccio di rapporti rende 'consustanziale' (è il termine utilizzato dalla Cassazione) la reciprocità di obbligazioni tra medico e casa di cura nel senso che il primo ha il dovere di accertarsi che la clinica presso la quale opera sia idonea allo scopo, mentre la struttura è obbligata a vigilare che il professionista ammesso ad operare al suo interno sia ugualmente idoneo. D'altronde è proprio e solo in virtù di questo 'intreccio ontologico' che nella prassi i medici decidono di operare avvalendosi solo di certe strutture e che queste consentono di svolgere tali attività solo a determinati chirurghi.

Interessante sul tema è anche la decisione del Tribunale di Roma del 25 gennaio 2004, che in certo qual modo anticipa le considerazioni della sentenza della Cassazione appena sopra indicata.

Le Sezioni Unite del 2008 e le conseguenze della qualificazione contrattuale della responsabilità

Si è già detto che le Sezioni Unite del 2008 hanno sancito la natura contrattuale della responsabilità sia della struttura (pubblica o privata) che del medico.

La prima (quella della struttura) deriva appunto dalla conclusione di un contratto atipico di 'spedalità' o 'assistenza sanitaria', caratterizzato da una prestazione complessa, non comprendente solo diagnosi e cura e che, quindi, non può essere qualificata come contratto d'opera (art. 2222 c.c.).

Il rapporto che si instaura genera infatti una molteplicità di obblighi di prestazione, che pure abbiamo già descritto.

Da questa premessa le Sezioni Unite traggono rilevanti conseguenze sul piano del rafforzamento della contrattualizzazione della responsabilità, che viene quindi a comportare l'applicazione dell'art. 1218 c.c. sulla responsabilità del debitore, per giunta nella rigorosa applicazione che delle regole su tale responsabilità era stata fatta, sempre dalle Sezioni Unite, con l'importante sentenza n. 13533 del 2001, che pur non riguardando il tema della responsabilità sanitaria comunque enunciava principi poi ripresi dalla Suprema Corte anche per questa materia. Applicando criteri interpretativi elaborati nel 2001, la sentenza del 2008 afferma che: "Il paziente che agisce in giudizio per inesatto adempimento deve provare il titolo della pretesa (il contratto) ed allegare l'inadempimento o l'inesattezza dell'adempimento dell'obbligazione sanitaria, restando a carico del debitore (medico o ente di cura) provare il fatto estintivo della pretesa dedotta in giudizio, ovvero provare che la prestazione è stata eseguita in modo diligente e che gli esiti peggiorativi sono stati determinati da un evento imprevisto ed imprevedibile, che rende l'inadempimento dovuto a causa non imputabile".

Questa ripartizione dell'onere della prova viene giustificata in relazione al principio della cosiddetta 'vicinanza alla prova' (sul quale si può leggere Cass. civ., 21 luglio 20013, n. 11316) che con-

siste nel tener conto dell'effettiva possibilità per l'una o l'altra delle parti di offrire la prova medesima.

Conseguentemente le Sezioni Unite affermano l'ulteriore, collegato principio secondo il quale "In tema di responsabilità contrattuale della struttura sanitaria (...), ai fini del riparto dell'onere probatorio, l'attore, paziente danneggiato, deve limitarsi a provare l'esistenza del contratto e l'insorgenza o l'aggravamento della patologia ed allegare l'inadempimento del debitore, astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato, rimanendo a carico del debitore dimostrare o che tale inadempimento non vi è stato ovvero che, pur esistendo, esso non è stato etiologicamente rilevante".

Questi principi producono importanti riflessi anche sulla ripartizione dell'onere della prova relativa al nesso causale (materiale) tra condotta del sanitario e danno.

Nel sistema antecedente alla sentenza delle Sezioni Unite del 2008, infatti, il malato doveva dimostrare il contratto, l'aggravamento delle condizioni di salute o l'insorgenza di nuove patologie ed il rapporto causale tra l'errore e l'evento, non essendo invece tenuto a provare l'inadempimento del sanitario potendosi limitare ad allegarlo (vale a dire ad illustrare/dichiarare/affermare un fatto/condotta che si ritiene avvenuta od omessa).

Un tale meccanismo poneva maggiori problemi per i danneggiati: se da un lato si riteneva sufficiente che il paziente potesse limitarsi ad 'allegare' l'inadempimento, dall'altro si pretendeva che provasse il nesso causale e tale ultima prova finisce nei fatti, pressoché sempre, per richiedere la previa individuazione di un errore specifico (commissivo od omissivo).

In questo modo accadeva che finisse per tornare in concreto a ricadere sul paziente l'onere di dimostrare la 'colpa' del sanitario (in quanto una prova rigorosa del nesso causale finisce praticamente per tradursi nella prova dell'errore, che deve essere individuato).

Le Sezioni Unite del 2008 hanno innovato decisamente sul pun-

to, ridimensionando l'aspetto del nesso di causalità, che alla luce del citato richiamo alla sentenza del 2001, perde rilievo fin quasi ad 'evaporare'. Alcune sentenze, appunto sulla scia delle Sezioni Unite del 2008 e facendo applicazione della regola citata dell'art. 1218 c.c. sulla responsabilità del debitore in generale, affermano che la prova del nesso causale non gravi sul paziente/attore, il quale si deve limitare appunto ad allegare la condotta del sanitario e l'insorgenza o aggravamento della patologia, con allegazione di inadempimento idonea (in questo senso ad esempio Cass. civ., 9 giugno 2011, n. 12686).

La giurisprudenza successiva alle Sezioni Unite del 2008 si è poi solo tendenzialmente uniformata a tale impostazione, in quanto alcune sentenze hanno continuato ad addossare al malato (anche se spesso solo a livello di affermazione di principio perché la soluzione pratica era poi più favorevole al paziente) l'onere di provare la sussistenza del nesso causale, pur con impostazioni differenti tra loro e che spesso hanno tratto spunto dalla differenza tra interventi di facile o difficile esecuzione.

Si legge infatti spesso nelle sentenze che l'insuccesso o il solo parziale successo di un intervento di routine o, comunque, avente elevate probabilità di esito favorevole, implica di per sé la prova del nesso di causalità, dato che tale nesso, in ambito civilistico, consiste anche nella relazione probabilistica concreta tra comportamento ed evento dannoso, secondo il criterio del 'più probabile che non' (così, ad esempio, Cass. civ., 17 giugno 2016, n. 12516).

A proposito di non perfetta adesione della giurisprudenza all'impostazione adottata dalle Sezioni Unite del 2008, una 'confusione' giurisprudenziale ancora maggiore si è forse registrata per quanto attiene all'esatta determinazione del concetto di 'allegazione' dell'inadempimento.

Il riferimento all'allegazione di un inadempimento 'qualificato', nel senso di astrattamente idoneo a provocare il danno è in realtà già presente nelle sentenze delle Sezioni Unite del 2008, tanto è

vero che su questa scia è possibile riassumere brevemente quanto emerge dalla lettura di alcune sentenze, a testimonianza della mancanza di univocità sul punto:

- secondo Cass. civ. n. 15993 del 2011 il paziente ha il solo onere di dedurre qualificate inadempienze, in tesi idonee a porsi come causa o concausa del danno;
- secondo Cass. civ., n. 27855 del 2013 deve essere allegato un inadempimento rilevante e non uno qualunque, vale a dire quello che viene qualificato come inadempimento 'vestito', cioè astrattamente efficace rispetto alla produzione del danno;
- in altre decisioni il riferimento alla adeguatezza dell'inadempimento sfuma (Cass. civ., n. 18307 del 2015) per cui il paziente deve provare il contratto ed allegare l'inadempimento del debitore.

Non si può tuttavia pretendere che il malato individui con esattezza l'errore commesso (o l'omissione) in quanto non ha né le competenze tecniche né è in grado di interpretare le risultanze della documentazione (la quale, detto incidentalmente, potrebbe non essere stata tenuta in modo diligente e quindi non essere completa).

Inoltre, pretendere che il paziente individui con esattezza l'inadempimento produttivo del danno contrasterebbe con il fatto che l'onere della prova di dimostrare che non vi è stato inadempimento grava sul medico e/o sulla struttura, anche e soprattutto in ragione del rispetto del principio della 'vicinanza della prova'. La questione di cui si sta parlando è di notevole rilevanza pratica, se solo si pensa che è in grado di influenzare l'esito del giudizio, in maniera anche mediata dall'esito della consulenza tecnica d'ufficio.

Per rendere più chiara la questione è utile citare una ordinanza del Tribunale di Roma del 2015, con la quale il giudice, nel disporre consulenza tecnica d'ufficio ha ritenuto, nel porre i quesiti al c.t.u. nominato, dovesse considerarsi un perimetro limitato al

contenuto dell'allegazione posta a base dell'atto di citazione. Si è chiesto cioè al c.t.u. di valutare esclusivamente se il solo inadempimento allegato dall'attore (e non altri eventualmente risultanti dalla documentazione presente in atti) sia stato effettivamente tale da provocare la lesione lamentata.

La conseguenza più rilevante della qualificazione contrattuale della responsabilità della struttura

L'esperienza pratica derivante dall'assunzione della difesa di pazienti o di medici o di strutture nei giudizi civili di risarcimento del danno da responsabilità sanitaria fa emergere, ad avviso di chi scrive, che al di là della qualificazione del rapporto in termini di natura contrattuale piuttosto che extracontrattuale, ciò che maggiormente assume rilevanza ai fini dell'esito del giudizio, sono le risultanze della consulenza tecnica d'ufficio.

Il c.t.u., nel valutare la documentazione presente in atti è il soggetto che, in contraddittorio con i consulenti tecnici di parte, valuterà se sussistesse o meno indicazione al trattamento eseguito, se questo sia stato effettuato in conformità delle buone pratiche e cioè, in buona sostanza, se nella condotta degli operatori sia ravvisabile una colpa, che ovviamente dovrà individuare e descrivere. Nella pratica ciò avviene anche senza che il c.t.u. – e con esso anche il giudice – resti vincolato all'inadempimento allegato dall'attore nella citazione, attore il quale spesso giustamente allega anche una molteplicità di possibili inadempimenti, alternativi o concorrenti che potrebbero aver causato tutti il danno ma rispetto ai quali è per lui pressoché impossibile, pur con l'ordinaria diligenza, individuare quello che rappresenta la causa effettiva del danno prodottosi.

Ciò per dire che, al di là della natura della responsabilità, senza l'accertamento, secondo le regole della causalità civilistica del 'più probabile che non' (sussistenti quindi già a partire dal 51% delle probabilità), di una o più condotte colpose astrattamente

idonee a rivestire il ruolo di causa o concausa della lesione, non potrà essere affermata la responsabilità del sanitario e/o della struttura (l'unica vera differenza consiste nel diverso termine prescrizione dell'azione risarcitoria, che è quinquennale o decennale a seconda che si qualifichi la responsabilità sanitaria in termini extracontrattuali o contrattuali).

Vi è però una situazione, di non infrequente verifica pratica, nella quale le regole sulla ripartizione dell'onere della prova che derivano dalla natura contrattuale della responsabilità giocano un ruolo determinante a favore del paziente: si tratta del caso del danno la cui produzione resti, anche all'esito della consulenza tecnica d'ufficio, sostanzialmente 'ignota'.

In questi casi, infatti, secondo l'impostazione maggioritaria della Cassazione, viene affermato che "quando rimanga incerta la causa dell'esito infausto, la situazione processuale di sostanziale incertezza circa l'assenza di colpa del medico, e circa le cause dell'aggravamento, non può essere fatta ricadere sul paziente (che non è, oltre tutto, il soggetto che dispone degli strumenti e che ha accesso a tutte le informazioni per poter accertare la vera causa del suo aggravamento), ma ricade sul sanitario o sulla struttura, che non riesce a liberarsi" (in questo senso Cass. civ., 20 marzo 2016, n. 5590).

Analoga soluzione si riscontra anche nella recente sentenza della Cassazione civile n. 7768 del 20 aprile 2016, la quale ha affermato che il paziente che agisce in giudizio deve provare il contratto e allegare l'inadempimento del sanitario astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato, restando a carico della struttura dimostrare che tale inadempimento non vi è stato ovvero dare la prova del fatto impeditivo: dovrà cioè dimostrare che l'inadempimento non è stato causa del danno in quanto non ascrivibile alla condotta del sanitario perché improntata a diligenza, in relazione alle specifiche circostanze del caso concreto e dovendo comunque indicare quale sia stata l'altra e diversa causa, imprevista ed imprevedibile, né superabile con l'adeguata dili-

genza qualificata, che l'ha determinata.

Ne consegue, secondo questa impostazione, che ove il sanitario o la struttura non riescano a fornire tale prova liberatoria, il debitore (e quindi la struttura sanitaria, ove non sia stato citato in giudizio il sanitario) resta soccombente, in applicazione della regola generale di cui agli articoli 1218 e 2697 c.c. (quest'ultimo regola generale sulla ripartizione dell'onere della prova), fondata sul principio già descritto di vicinanza della prova o di 'riferibilità della prova'.

Su questo specifico punto, sempre la sentenza Cass. civ. n. 7768 del 2016 precisa che tale principio (presente non solo in ambito di responsabilità sanitaria) si fonda "sul criterio della maggior possibilità per il debitore di fornire la prova, in quanto rientrante nella sua sfera di dominio, in misura tanto più marcata quanto più l'esecuzione della prestazione consista nell'applicazione di regole tecniche sconosciute al creditore, essendo estranee alla comune esperienza, e viceversa proprie del bagaglio del debitore, come nel caso specializzato nell'esecuzione di una professione protetta".

Tornando ancora alla fondamentale questione della 'causa ignota', sempre questa sentenza afferma che la stessa impostazione descritta deve essere adottata quando all'esito del giudizio permanga incertezza sull'esistenza del nesso causale fra condotta del medico e danno, ovvero quando la causa rimanga ignota, non potendo le conseguenze dannose ridondare a scapito del paziente ma dovendo gravare sul presunto responsabile che non sia riuscito a fornire la prova liberatoria (nello stesso senso anche Cass. civ., 12 dicembre 2013, n. 27855; Cass. civ., 3 settembre 2014, n. 20547).

L'appena citata 'presunzione di responsabilità' viene in questa impostazione ricollegata al principio di generale favore per il creditore/danneggiato, il cui diritto si assume sia stato violato, (per tale principio di generale favore per il danneggiato si veda Cass. civ., n. 21782 del 2015 e Cass. civ., n. 19213 del 2015).

Infine, a conclusione della disamina, merita di essere segnalata la sentenza Cass. civ., 26 gennaio 2010, n. 1538 secondo la quale “qualora l’azione o l’omissione siano astrattamente idonee a determinare l’evento, il difetto di accertamento del fatto astrattamente idoneo ad escludere il nesso causale non può essere invocato benché, sotto il profilo statistico sia più probabile che non, da chi (il debitore medico/struttura) quell’accertamento avrebbe potuto o dovuto effettuare o non ha fatto”.

Si tratta, come è agevole intuire, di principi che si collegano da vicino alle conseguenze di una difettosa e/o negligente tenuta della cartella clinica o, comunque, alla mancata prova dell’effettuazione, nel caso di specie, di tutte quelle attività diagnostiche e/o terapeutiche che avrebbero potuto/dovuto essere individuate e poste in essere e che invece non siano state effettuate.

Conclusioni

Sembra quindi chiaro, all’esito di questo complesso *iter* ricostruttivo, come si sia in presenza di un insieme di regole che, nonostante gli indubbi sforzi interpretativi e di sistemazione delle problematiche generali, continua ad essere di non sempre agevole comprensione ed utilizzazione per il margine di ambiguità e incertezza che tuttora le caratterizza. Si tratta di principi che indubbiamente devono essere conosciuti da parte di chi, a vario titolo, si occupa di gestione del rischio (qui inteso, si ripete, nell’accezione di gestione del ‘rischio contenzioso’) di governo clinico, in quanto consentono alle unità di risk management che devono essere presenti in tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie, sia pubbliche che private, di dialogare con competenza e professionalità con la controparte (paziente danneggiato/suoi congiunti e suoi legali), con la propria assicurazione per la responsabilità civile, come pure di gestire il contenzioso in maniera efficiente in caso di auto-assicurazione.

Se la prevedibilità dell’esito di un contenzioso (stragiudiziale o

giudiziale che sia) non è agevole, è indubitabile che solo una approfondita e costantemente aggiornata conoscenza delle più volte citate 'regole operazionali' può consentire un contenimento dei costi dei sinistri, intavolando, quando opportuno, idonee trattative con la controparte.

Come si vedrà in altro capitolo al raggiungimento di queste stesse finalità contribuisce in maniera altrettanto importante la conoscenza delle regole operazionali relative alla individuazione dei danni risarcibili ed alla quantificazione del loro risarcimento.

Individuazione dei danni risarcibili e criteri di quantificazione come elemento centrale della gestione del “rischio/contenzioso”

avv. Leonardo Bugiolacchi

Introduzione

Nella parte dedicata all’analisi delle cosiddette ‘regole operazionali’ relative ai criteri di imputazione della responsabilità a carico delle strutture sanitarie, private e pubbliche, a seguito della verifica di un evento avverso, è stata evidenziata la fondamentale importanza di una approfondita, e costantemente aggiornata, conoscenza delle regole medesime nella prospettiva della più efficiente ed efficace attività di gestione del rischio clinico.

Una seconda tematica altrettanto importante è quella della esatta individuazione dei danni risarcibili e della loro quantificazione in termini monetari, che rappresenta elemento egualmente centrale, oltre che complementare, del sistema di clinical risk management, sempre inteso nella sua componente di gestione del rischio legale o contenzioso che dir si voglia.

Su queste premesse verranno quindi qui analizzati i criteri, anche in questo caso di elaborazione prevalentemente giurisprudenziale (e solo in parte normativa), mediante i quali sia reso possi-

bile, ad una struttura sanitaria operare, seppur in termini di mera approssimazione, una valutazione della esposizione debitoria rispetto alle richieste risarcitorie.

Anche in questo caso la conoscenza di tali criteri può utilmente indirizzare le strutture (sia operanti in regime di trasferimento del rischio verso un'impresa assicuratrice che, soprattutto, quando organizzate mediante meccanismi di auto ritenzione, totale o parziale del rischio) verso le più efficienti decisioni in ordine al 'se' e 'quanto' eventualmente offrire al danneggiato (laddove il rischio di condanna in sede civile appaia elevato alla luce delle regole esaminate nella parte precedente), così da ridurre il contenzioso pendente grazie alla predisposizione di percorsi di composizione bonaria delle controversie.

Non solo. Soprattutto per le strutture operanti in regime di autoassicurazione anche parziale (vale a dire con franchigia, per sinistro o aggregata) la conoscenza di tali criteri consente di 'apostare' riserve idonee a far fronte ad eventuali condanne.

Ci troviamo, ancora una volta, di fronte ad un'attività di gestione del rischio che riguarda la fase 'a valle' dell'evento avverso, ormai verificatosi. Si tratta, quindi, di gestire le conseguenze di quell'evento nel modo più efficiente sotto vari profili (contenimento dei costi mediante la proposta di transazioni congrue o comunque 'invitanti', raggiungimento di una soddisfazione del paziente e/o dei suoi congiunti, competenza che consenta un atteggiamento proattivo rispetto alla richiesta risarcitoria, minimizzazione del danno reputazionale della struttura che solitamente si accompagna ad una gestione lenta, se non addirittura dilatoria, del sinistro).

È un'attività che richiede, come immaginabile, grande competenza e conoscenza della giurisprudenza in materia che, purtroppo, non è sempre presente nelle strutture interne deputate allo svolgimento di tali compiti (uffici legali, uffici assicurativi, uffici affari generali e legali, etc.), con conseguenze ancora più pesanti se ci si trova ad operare in regime di autoassicurazione.

Il sistema del risarcimento del danno non patrimoniale nella giurisprudenza più recente

Il sistema del risarcimento del danno non patrimoniale è stato oggetto di una accurata e penetrante sistemazione ad opera di una serie di sentenze emesse dalle Sezioni Unite della Cassazione civile del novembre 2008 (nn. 26972 e seguenti del novembre 2008, note come sentenze di San Martino).

Il quadro che ne è risultato è quello di una tendenziale unitarietà del danno non patrimoniale (e del suo risarcimento) in generale e non soltanto, quindi, limitatamente al risarcimento del danno da responsabilità sanitaria.

Ciò sta a significare che talune ‘categorie’ o ‘voci’ di danno che negli ultimi trent’anni si erano consolidate in tema di individuazione e quantificazione del danno risarcibile sono state rimediate.

Ecco quindi che è stato negato valore concettuale autonomo a voci tradizionali quali il ‘danno estetico’ o ‘alla vita di relazione’, etc., come pure a voci di più recente elaborazione dottrina, talvolta recepite dalla giurisprudenza (si pensi al c.d. danno esistenziale).

Nel nuovo quadro, a queste voci viene attribuito valore meramente descrittivo, con la conseguenza che, ad esempio, gli stessi danno biologico e danno morale, ad avviso delle Sezioni Unite, sono da considerare quali componenti del danno non patrimoniale così unitariamente considerato, mentre le ‘vecchie’ voci, in quanto aventi il cennato valore descrittivo serviranno al giudice soltanto per determinare nel complesso l’ammontare del risarcimento del danno non patrimoniale, nella prospettiva di garantire al danneggiato il diritto all’integrale risarcimento del danno, secondo un principio pure contenuto in queste sentenze.

Altro aspetto fondamentale trattato dalla giurisprudenza in questione è la individuazione del criterio in base al quale possono e debbono essere stabiliti i casi di risarcibilità del danno non patrimoniale.

Senza addentrarci in complicate disquisizioni teoriche, analizzando ad esempio il passaggio dalla fase in cui il danno alla persona si riteneva risarcibile attraverso il collegamento tra la norma generale di cui all'art. 2043 c.c. (che prevede che il danno risarcibile sia quello 'ingiusto') e l'art. 32 Cost., è qui sufficiente dire che, alla luce delle decisioni delle Sezioni Unite (che ribadiscono quanto già affermato dalla Cassazione con le decisioni nn. 8827 e 8828 del 2003), il meccanismo attraverso il quale si perviene alla risarcibilità del danno non patrimoniale alla persona è il seguente: l'art. 2059 c.c. (tradizionalmente ritenuto norma fondante la risarcibilità del cosiddetto 'danno morale' ogni volta che la condotta produttiva di danno costituisca astrattamente reato) prevede che esso venga riconosciuto nei casi previsti dalla legge ed è quindi una norma di rinvio. Ne deriva che tale danno viene senz'altro ad essere riconosciuto quando espressamente previsto da talune leggi (penso alla legge sull'adozione di atti discriminatori per motivi razziali, etnico o religiosi, oppure alla legge sull'ingiusta detenzione o a quella relativa al risarcimento del danno da mancato rispetto del termine di ragionevole durata del processo).

Al di fuori dei casi espressamente determinati dalla legge, secondo le Sezioni Unite, nel rispetto del principio della tutela minima spettante ai diritti costituzionali inviolabili, la tutela è estesa ai casi di danno non patrimoniale prodotto dalla lesione del diritto inviolabile alla salute (art. 32 Cost.), denominato tradizionalmente danno biologico ed al quale viene data anche una specifica definizione normativa, seppur nell'ambito di una disciplina di settore, quale è quella della assicurazione obbligatoria r.c. auto (artt. 138 e 139 Codice delle assicurazioni private).

Inoltre, visto che il criterio selettivo della risarcibilità del danno non patrimoniale è ancorato alla lesione di diritti della persona costituzionalmente garantiti, l'art. 2059 c.c. ben può rinviare anche a quegli articoli della Costituzione che proteggono i diritti inviolabili della famiglia (artt. 2, 29 e 30 Cost.), i quali entrano

in gioco, in questa materia, nelle fattispecie di danno da perdita o compromissione del rapporto parentale nel case di morte o di procurata grave invalidità del congiunto.

Se questi sono, in estrema sintesi, gli approdi cui pervengono le Sezioni Unite, questi stessi principi, nella elaborazione pratica successiva, non hanno trovato facilità ed uniformità di applicazione.

Basti pensare, al riguardo, ai periodici e ricorrenti tentativi di riermersione del danno esistenziale (che si trova in alcune sentenze), alla valorizzazione di una rinnovata autonomia concettuale del danno morale quale sofferenza interiore, lesiva della dignità della persona ai sensi dell'art. 2 Cost., etc.

Si è posto poi il problema, sul quale si tornerà, dell'eventuale incidenza della lesione su una pluralità di diritti della persona costituzionalmente garantiti.

In sintesi, le menzionate sentenze delle Sezioni Unite hanno ribadito come il criterio di selezione dei danni risarcibili sia da rinvenire nella lesione di diritti della persona assistiti da copertura costituzionale tra i quali rileva, *in primis*, quello alla salute di cui all'art. 32 Cost. (fondamento tradizionale della risarcibilità del danno biologico), al quale si sono affiancati ulteriori danni, che pure potrebbero presentarsi in qualche modo 'collegati' ad una lesione del diritto alla salute, che vanno però ad incidere su differenti posizioni pure costituzionalmente protette.

I parametri di liquidazione del risarcimento del danno non patrimoniale: una questione ancora aperta

Come è agevole intuire, la questione dell'esistenza e attendibilità di criteri largamente condivisi per la monetizzazione (o liquidazione che dir si voglia) del danno non patrimoniale è di fondamentale importanza per una efficiente gestione del rischio legato al contenzioso da responsabilità sanitaria.

Soltanto la conoscenza e la capacità di 'maneggiare' detti criteri

liquidativi può consentire, con tutte le problematicità e incertezze che verranno evidenziate nel prosieguo, di intraprendere percorsi di composizione bonaria delle controversie, anche eventualmente proponendo, laddove la struttura effettivamente rilevi una responsabilità dei propri sanitari (e quindi, attraverso il meccanismo già esaminato dell'attribuzione di responsabilità alla struttura di cui all'art. 1228 c.c.) offerte risarcitorie congrue e non solo simboliche.

Allo stesso modo sarà possibile valutare la congruità delle proposte formulate dai legali dei pazienti, nell'ottica di una gestione proattiva e deflattiva del contenzioso.

Come però si vedrà, nonostante i tentativi di pervenire ad una 'prevedibilità' dell'entità dei risarcimenti, nella pratica dei casi giudiziari permangono alcune situazioni nelle quali, a parità di fattispecie concreta, si assiste a liquidazioni del risarcimento anche molto diverse le une dalle altre, il che non agevola certo la conclusione di accordi transattivi stragiudiziali.

Nella materia del danno strettamente non patrimoniale, proprio per essere il risarcimento del tutto svincolato da ogni riflesso della lesione subita sulla capacità di produrre reddito, si è sempre giustamente sostenuto che la liquidazione del risarcimento non possa che essere equitativa, vale a dire effettuata tenendo conto delle peculiarità del caso concreto (la giurisprudenza sul punto è da sempre costante).

A questa esigenza di tener conto delle circostanze concrete del caso si è però anche accompagnata quella di pervenire ad una uniformità di valutazione in casi analoghi.

A questo proposito basti ricordare come la stessa Corte costituzionale affermò che la liquidazione del risarcimento del danno non patrimoniale deve perseguire due obiettivi: da un lato garantire una uniformità di trattamento, dall'altro garantire che vengano tenute in debita considerazione anche le peculiarità del caso concreto.

Questi principi sono stati ribaditi nella giurisprudenza della Cas-

szazione, ed ancora di recente, ad esempio, Cass. civ., 13 dicembre 2016, n. 25485, ha affermato come in assenza di criteri stabiliti dalla legge (che, come pure vedremo tra breve, al momento ancora mancano nella materia del risarcimento del danno da responsabilità sanitaria), l'adozione della regola equitativa (prevista dall'art. 1226 c.c.) deve garantire non solo una adeguata valutazione delle circostanze del caso concreto ma anche l'uniformità di giudizio rispetto a casi analoghi.

Ebbene, i vari tribunali italiani, nel corso degli ultimi quindici anni circa hanno tentato di evitare che la valutazione 'equitativa' del risarcimento del danno si risolvesse nel ricorso ad una equità pura che non avrebbe consentito di creare una casistica di precedenti cui fare riferimento, avrebbe lasciato estrema discrezionalità di giudizio agli organi giudicanti ed avrebbe reso del tutto impossibile, per le parti in controversia, formarsi una previsione circa gli esiti della quantificazione del risarcimento.

Ha avuto così inizio il processo di elaborazione, via via da parte di un numero sempre maggiore di tribunali, di tabelle per la liquidazione del danno biologico (in genere, tengo a precisare, e quindi non solo derivante da responsabilità sanitaria): si sono così avute le tabelle del Tribunale di Roma, del Triveneto, di Milano, etc., finalizzate a trasformare in valori monetari il punteggio di invalidità permanente subita dal danneggiato.

Al di là delle differenze anche notevoli che si registravano quanto ai valori monetari espressi dalle diverse tabelle, tutte erano ispirate a due caratteristiche fondamentali: il valore del punto era funzione crescente, secondo un incremento a progressione aritmetica, del numero dei punti (cresceva cioè più che proporzionalmente all'aumentare dei punti di invalidità); era funzione decrescente rispetto all'età del danneggiato (il valore del punto decresceva man mano che aumentava l'età della vittima).

La differenza del valore di base del punto e dei 'moltiplicatori' che venivano utilizzati per incrementare il valore del punto quale funzione crescente dell'entità del danno biologico hanno poi nel-

la prassi condotta a notevoli discrepanze tra i risultati derivanti dall'applicazione dell'una piuttosto che dell'altra tabella, tanto è vero che nei casi in cui era possibile scegliere il tribunale competente tra più fori (ad esempio perché uno dei medici convenuti in giudizio aveva residenza in luogo diverso da quello della struttura sanitaria della quale era dipendente) il paziente optava, ovviamente, per quello le cui tabelle prevedevano liquidazioni risarcitorie più elevate (si è parlato in proposito di forum shopping).

Con il passare degli anni si è registrata la diffusione sempre maggiore sul territorio nazionale delle tabelle milanesi quale metodo in grado di evitare i rischi connessi all'equità 'pura' ed idoneo ad assicurare un risarcimento che venga considerato appunto equo – secondo quanto la comunità sociale in un determinato contesto sociale ritiene soddisfattivo rispetto alla lesione di un interesse della persona non suscettibile di per sé di valutazione economica – e, tendenzialmente, 'integrale' (in questo senso Cass. civ., 25 febbraio 2014, n. 4447).

Le tabelle milanesi, nelle loro ultime versioni, elaborate sin dal 2009, hanno incorporato anche il danno morale nella valutazione economica corrispondente al punteggio di invalidità permanente ed all'età del danneggiato, in ossequio al già ricordato principio della unicità del risarcimento del danno non patrimoniale, ma al tempo stesso hanno previsto un incremento percentuale a titolo di adeguamento al caso concreto ('personalizzazione') relativo allo stesso danno morale ed alle altre componenti del danno non patrimoniale (che vanno dalla particolare penosità del fatto lesivo e delle sue modalità, alla notevole compromissione degli aspetti relazionali, alla particolare incidenza sulle attività dinamico-relazionali, alla maggior usura delle forze lavorative di riserva, che impedisce di trarre la giusta soddisfazione dallo sforzo lavorativo posto in essere, allo stesso danno estetico).

Le particolarità che giustificano l'applicazione della percentuale incrementativa rispetto all'automatismo liquidativo risultante

dalle tabelle possono essere provate, e quindi applicate, anche sulla base di prova meramente presuntiva (quando cioè si può presumere, secondo un criterio di ragionevole buon senso, che ad una precisa lesione conseguano particolari riflessi negativi non sufficientemente ristorati dal mero riconoscimento del valore medio rappresentato dal calcolo tabellare di base).

Nel 2011, con la sentenza n. 12408 del 7 giugno 2011, la Cassazione ha ritenuto estendibile in via generale il criterio di liquidazione previsto dalle tabelle milanesi, sia perché lo ha considerato un corretto metodo per perseguire il risultato dell'equità sia per la sua ormai ampia diffusione sul territorio nazionale, che consentirebbe quindi di raggiungere, attraverso la sempre più generalizzata applicazione della tabella meneghina, una tendenziale equiparazione dei criteri sull'intero territorio nazionale, evitando ingiustificate differenziazioni.

La bontà delle tabelle milanesi è stata poi ribadita anche da successive sentenze (tra le varie si veda, ad esempio, Cass. civ., 25 febbraio 2014, n. 4447).

Addirittura la giurisprudenza – in assenza di una normativa precisa sul punto – ha elevato tali tabelle quasi al rango di dignità normativa, ritenendo possibile ricorrere in Cassazione per violazione di norma di legge in caso di ingiustificata disapplicazione da parte del giudice delle tabelle milanesi (tra le altre, Cass. civ., 16 giugno 2016, n. 12397).

Attualmente, quindi, le tabelle che, anche alla luce dell'avallo ottenuto dalla Cassazione, sono diffuse pressoché sull'intero territorio nazionale, sono quelle milanesi, con la resistenza del Tribunale di Roma (non sempre, però, stranamente, della Corte di appello di Roma), che continua a fare applicazione delle proprie, tanto è vero che ha elaborato anche la loro versione 2016.

Di recente, nell'anno 2016 si è registrato anche il tentativo da parte del Tribunale di Venezia di utilizzare proprie tabelle.

È comunque opportuno precisare che sia le tabelle milanesi che quelle romane restano strumenti orientativi, stante la natura

equitativa della liquidazione del danno non patrimoniale, con la conseguenza che il giudice, in casi peculiari e motivandone le sue ragioni, può anche discostarsi.

Un elemento che rende ulteriormente difficoltoso prevedere l'applicazione o meno, nel singolo caso, della personalizzazione, come pure del suo preciso ammontare all'interno dell'oscillazione percentuale che può caratterizzarla rispetto al danno base tabellare, è rappresentato dal fatto che secondo alcune sentenze la rilevante entità del danno biologico, magari in uno con la particolare penosità della lesione (paralisi, amputazione di un arto, etc.) è idonea a dimostrare in via presuntiva, la sussistenza del diritto alla personalizzazione; secondo altre, la prova delle peculiarità del caso concreto, che legittimano l'accoglimento della richiesta di personalizzazione deve essere fornita, salvo poi mostrare notevole difficoltà ad ammettere le prove testimoniali richieste dal paziente sul punto.

Il risultato è che si hanno sentenze in cui la personalizzazione viene negata e le prove testimoniali idonee a dimostrarne l'esigenza non vengono neppure ammesse, altri casi in cui la personalizzazione è riconosciuta solo all'esito di prove testimoniali, ed infine sentenze pronunciate in procedimenti nei quali la personalizzazione è riconosciuta e quindi il risarcimento aumentato su sola base presuntiva. In queste ultime ipotesi la presunzione è un mezzo di prova tanto quanto, ad esempio, la prova testimoniale, e permette di ottenere la prova di un fatto ignoto a partire da uno noto, procedimento che può avvenire appunto su base presuntiva in quanto risponde a ciò che accade notoriamente nella maggior parte dei casi, in cui normalmente da una lesione *x* derivano conseguenze sul piano dinamico relazionale *y*, talmente pesanti da non poter essere conglobate nella mera liquidazione tabellare del risarcimento.

Il sistema del risarcimento del danno non patrimoniale nella giurisprudenza attuale

La ricostruzione operata dalle Sezioni Unite civili con le già descritte sentenze del 2008 in termini di unitarietà del danno non patrimoniale e di utilizzabilità delle ‘voci’ che possono andare a comporlo in termini meramente ‘descrittivi’ e non di autonomia concettuale e, quindi, liquidativa, non ha posto fine alle incertezze della giurisprudenza in termini di individuazione e quantificazione dei danni risarcibili.

Senza volerci addentrare in un dettagliato excursus delle numerose decisioni emesse successivamente al 2008, è sufficiente dire che la tuttora persistente fluidità della materia risulta confermata da alcune recenti sentenze della Cassazione.

Ad esempio la sentenza Cass. civ., n. 3260 del 2016 ha negato che il risarcimento del danno morale (danno che, le Sezioni Unite del 2008, giova precisarlo, hanno qualificato come danno da sofferenza interiore, che non è necessariamente transitorio, come tradizionalmente si sosteneva, ma ben può accompagnare la vittima per un periodo anche lungo e pure per tutta la sua esistenza) possa essere effettuato mediante l’utilizzo di una percentuale del danno non patrimoniale (biologico) ed ha precisato come, fermo restando il criterio presuntivo (per cui in presenza di una lesione grave o ancor più gravissima, la sofferenza, e quindi il danno morale, si presume), si debba valutare, in concreto, l’entità delle ripercussioni negative sul cosiddetto ‘valore uomo’.

Analogamente, in altra sentenza (Cass. civ., n. 11851 del 2015), la Cassazione, con una motivazione estremamente articolata, ha precisato come una cosa sia la personalizzazione che attiene alla attività dinamico relazionali (rivolte quindi verso l’esterno) del danneggiato, altra la sua sofferenza interiore, che è ciò che caratterizza il danno morale, il cui risarcimento andrebbe quindi ad aggiungersi doverosamente alla personalizzazione percentuale prevista dalle tabelle (in questo senso anche Cass. civ., nn. 16197 del 2015 e 17209 del 2015).

Questa interpretazione, che tende come è evidente a far riemergere un'autonomia concettuale e quindi risarcitoria del danno morale che le Sezioni Unite del 2008 avevano invece negato (pur fornendo caratteri innovativi alla nozione di danno morale), è stata avallata anche dalla Corte costituzionale, con la sentenza n. 235 del 2014, chiamata a pronunciarsi sulla legittimità costituzionale dei limiti alla risarcibilità posti dall'art. 139 Codice delle assicurazioni private (d.lgs. n. 209 del 2005) per le lesioni cosiddette 'micropermanenti' (fino al 9% di invalidità permanente) nel sistema dei danni derivanti da circolazione stradale e della relativa assicurazione obbligatoria.

La Corte costituzionale ha affermato la netta distinzione tra danno biologico e danno morale, ritenendo che l'aumento (personalizzazione) fino al 20% rispetto al risultato tabellare (ossia ciò che è previsto come incremento massimo dall'art. 139 del Codice delle assicurazioni private per il risarcimento delle micropermanenti derivanti da responsabilità da circolazione dei veicoli) attenga all'incidenza negativa sulle attività quotidiane e sugli aspetti dinamico relazionali, ma non sul danno morale, il quale resta quindi ulteriormente risarcibile.

Nella stessa linea interpretativa, che supera l'unitarietà del danno di cui alle più volte menzionate decisioni delle Sezioni Unite del novembre 2008, si pone anche la sentenza Cass. civ., 20 aprile 2016, n. 7766, che ha evidenziato come la appena descritta sentenza della Corte costituzionale abbia sconfessato l'unicità del danno biologico, quale 'sorta di primo motore immobile dell'intero sistema risarcitorio'.

Secondo la Cassazione risulta quindi da preferire una doppia dimensione fenomenologica del danno, quella di tipo relazionale e quella di natura interiore, non codificata e pertanto tale da essere valutata sia nell'*an* (cioè sulla sussistenza o meno) sia nel *quantum* dal giudice secondo il suo libero apprezzamento.

In base a questa impostazione ogni lesione di un interesse tutelato dalla Costituzione si caratterizzerebbe per tale doppia di-

mensione del: danno/relazione proiezione esterna e danno morale/interiorizzazione intimistica della sofferenza (rispetto alla quale entra in gioco anche il concetto di resilienza).

Per giunta, ad avviso della Cassazione, una tale interpretazione non contraddice il sistema delineato dalle Sezioni Unite, in quanto se è vero che non possono essere effettuate duplicazioni risarcitorie attribuendo nomi diversi a pregiudizi sostanzialmente identici, è però anche vero che accertamento e liquidazione del danno costituiscono questioni concrete e non astratte, nel senso che si deve tener conto della reale fenomenologia del danno alla persona, rischiandosi altrimenti di sostituire una metarealtà giuridica ad una realtà fenomenica.

Ecco quindi che oggetto della valutazione del giudice chiamato ad occuparsi del danno alla persona e dei suoi diritti fondamentali è anche la sofferenza umana conseguente alla lesione di un diritto costituzionalmente protetto.

La principale criticità derivante da questo sistema è rappresentata dalla difficoltà di tradurre in termini di quantificazione uniforme e – soprattutto – prevedibile del danno i principi affermati dalla Cassazione, in quanto l'unico criterio guida è quello del rispetto del principio dell'integralità del risarcimento del danno non patrimoniale, con la conseguenza che non è dato conoscere in anticipo la eventuale percentuale di personalizzazione che il giudice di merito applicherà in aggiunta all'automatismo tabellare.

Come già accennato, l'incremento (personalizzazione) rispetto alle risultanze tabellari di base deve trovare giustificazione nella particolarità della sofferenza e dell'incidenza sulla qualità della vita (nella sua quotidianità e nei suoi aspetti relazionali), situazioni che devono essere allegate e provate dal danneggiato (per il tramite del suo avvocato).

Come pure accennato, però, la giurisprudenza ammette che in casi di danno di particolare gravità e quando questo abbia conseguenze fortemente limitanti, la prova appena detta possa esse-

re fornita appunto anche mediante presunzioni, il che comporta che la difesa della struttura sanitaria convenuta dovrà cercare di far emergere la portata non così altamente invalidante della lesione sulle varie esplicazioni dell'attività del soggetto rispetto allo stato precedente, così da evitare o comunque contenere al massimo la portata della personalizzazione.

Giova inoltre ricordare che in alcuni casi limite, ma comunque verificatisi, il tribunale ha quantificato l'incremento 'personalizzante' addirittura nella misura del 100% dell'esito tabellare: questo può accadere in quanto le tabelle, sia nel loro risultato automatico di base che nella misura massima della percentuale di incremento rappresentano solo strumenti di realizzazione del criterio equitativo di risarcimento, non vincolanti per il giudice.

Sotto questo delicatissimo profilo è opportuno precisare che la situazione potrebbe mutare con l'emanazione della attesa tabella nazionale delle cosiddette 'macropermanenti' (così come definite dall'art. 138 Codice delle assicurazioni private sempre in tema di danni da circolazione stradale).

L'introduzione di tale tabella è stata di recente affidata al ddl Concorrenza, il quale contiene una disposizione che dovrebbe rendere maggiormente prevedibile la liquidazione dei risarcimenti, in quanto stabilisce – con una norma avente chiara finalità di chiusura del sistema e di maggior stabilità nella gestione del contenzioso – che il risarcimento derivante dalle tabelle e dagli incrementi massimi di legge, sia completamente soddisfacente di ogni danno subito, con eliminazione di quel margine di discrezionalità che l'attuale sistema continua a lasciare al singolo giudice.

Successivamente l'introduzione di tale tabella nazionale è stata affidata alla legge Gelli, che all'art. 7 nella versione approvata al Senato dopo la prima approvazione alla Camera, ha stabilito appunto che il danno venga risarcito sulla base delle tabelle di cui agli artt. 138 e 139 Codice delle assicurazioni private, con trasfusione nel comma 3 bis dell'art. 7 del testo contenuto nell'attuale

art. 3 del decreto Balduzzi.

La differenza tra le due previsioni è notevole.

L'art. 7 (*Risarcimento del danno non patrimoniale*), n. 1, del ddl Concorrenza prevede infatti la modifica del testo vigente dell'attuale art. 138 Codice delle assicurazioni private (*Danno non patrimoniale per lesioni di non lieve entità*) e stabilisce che con D.P.R. da emanarsi previa deliberazione del Consiglio dei Ministri su proposta del MISE, di concerto con il Ministero della salute, il Ministero del lavoro ed il Ministero della giustizia, da adottarsi entro 120 giorni dall'entrata in vigore della legge, si provveda alla predisposizione di una "specifica tabella unica su tutto il territorio della repubblica".

Lo stesso articolo precisa poi che qualora la menomazione accertata incida in maniera rilevante su specifici aspetti dinamico-relazionali documentati o obiettivamente accertati o causi o abbia causato un sofferenza psicofisica di particolare intensità, l'ammontare del risarcimento del danno secondo quanto previsto dalla tabella può essere aumentato dal giudice, con equo e motivato apprezzamento delle condizioni soggettive del danneggiato, fino al 40%.

Quel che però più conta è che la parte finale del n. 3 dell'articolo stabilisce che "l'ammontare complessivo del risarcimento riconosciuto ai sensi del presente articolo è esaustivo del risarcimento del danno non patrimoniale conseguente a lesioni fisiche".

Si tratta della norma di chiusura sopra accennata, che è evidentemente finalizzata ad impedire che interpretazioni giurisprudenziali evolutive, trovando fonte nella Costituzione o nella diversità ontologica delle varie 'tipologie' di danno, rendano impossibile cristallizzare i danni risarcibili e, soprattutto, effettuare una abbastanza attendibile previsione.

Questa norma di chiusura non è stata però inserita nel testo della legge Gelli, che ripete quello dell'art. 3 del decreto Balduzzi e non quello contenuto nel ddl Concorrenza, con la conseguenza che il tentativo di 'chiudere' il sistema predeterminando il più

possibile l'entità del danno, rischia di continuare ad essere frustrato, visto che la personalizzazione massima prevista per legge potrebbe in teoria continuare ad essere derogata dai giudici qualora riescano a rinvenire aspetti del danno non patrimoniale non rientranti nella norma e quindi non soggetti alle restrizioni da essa imposte.

In conclusione, è possibile affermare che attualmente persiste una situazione di fluidità dei criteri di quantificazione del risarcimento del danno non patrimoniale in genere, la quale si riflette sul risarcimento di tale danno anche in ambito di controversia derivante da responsabilità sanitaria ed impone anche in questo caso, come per le regole operazionali relative all'imputazione della responsabilità, una approfondita e continuamente aggiornata conoscenza della giurisprudenza.

Solo in questo modo è infatti possibile cercare di pervenire ad una previsione abbastanza attendibile dei possibili esiti risarcitori, che consenta di governare la fase di gestione del contenzioso e delle eventuali trattative con il legale del danneggiato, nell'ottica di un atteggiamento proattivo ed efficiente al sinistro.

Un tale bagaglio di competenze, formato dalla conoscenza dei precedenti giurisprudenziali, appare quindi al momento ancora imprescindibile, almeno fino a quando non si giungerà all'emanazione della citata tabella nazionale ed all'eventuale nuovo assetto normativo del sistema nel quale tale tabella si inserirà.

Il danno tanatologico, da perdita della vita e da perdita del rapporto parentale: un danno di pesante impatto economico sulle strutture sanitarie

Accade talvolta che, a seguito di un errore sanitario, il paziente perda la vita.

In tali casi si tratta di capire se i suoi congiunti possano reclamare, ed a quale titolo, un risarcimento.

Per quanto riguarda il 'titolo', vale a dire la fonte giuridica della

pretesa, questo in teoria potrebbe essere rappresentato dalla trasmissione, per diritto ereditario, del credito risarcitorio verso la struttura, dal paziente deceduto ai suoi eredi.

Si tratterebbe di quello che solitamente viene denominato danno 'da perdita della vita'.

Il riconoscimento della risarcibilità di tale danno in capo al paziente e la sua trasmissibilità agli eredi sono stati in passato affermati da numerose sentenze di tribunali del nostro paese.

A fondamento di tale risarcibilità si è detto, in estrema sintesi, che sel'intero sistema costituzionale è improntato alla tutela della persona, che proprio per questo viene protetta rispetto ad ogni lesione della salute, tanto più deve essere riconosciuto un risarcimento quando il bene supremo della persona, che è appunto la vita, venga perduto per una altrui condotta colposa.

Secondo questa impostazione il diritto al risarcimento di tale danno 'massimo' entrerebbe nel patrimonio del defunto immediatamente, al momento e per effetto del decesso, e si trasmetterebbe altrettanto immediatamente a suoi eredi, i quali agirebbero quindi a titolo ereditario nei confronti della struttura sanitaria. Questi stessi congiunti, poi, proprio in quanto parenti, potrebbero lamentare anche un ulteriore danno, questa volta a titolo proprio, per il fatto di aver visto spezzare il legame parentale/familiare con il loro caro (sul danno da perdita del rapporto parentale si veda tra breve, nel prosieguo).

È evidente che il riconoscimento agli eredi di questa sorta di 'doppio risarcimento', il primo a titolo ereditario che, in molte delle sentenze che lo hanno ammesso, viene quantificato riconoscendo agli eredi il valore economico del punteggio massimo del 99% previsto dalle tabelle utilizzate, parametrato all'età del congiunto al momento del decesso ed il secondo a titolo proprio, secondo criteri sempre previsti dalle tabelle dei tribunali, rischia di sottoporre le strutture o le loro assicurazioni a delle esposizioni veramente elevate e forse effettivamente sostenibili.

A ben vedere, la Corte di Cassazione, sino al 2014, non aveva mai

ammesso la risarcibilità *iure hereditario* del danno non patrimoniale da perdita della vita, sulla base di una serie di motivazioni che potrebbero essere riassunte nel fatto che il venir meno del soggetto portatore di sofferenza non consente, nei casi di decesso immediato, non preceduto da agonia e/o da congruo intervallo tra concretizzazione della lesione e decesso, di parlare dell'insorgenza di un diritto al risarcimento del danno non patrimoniale.

Poteva invece parlarsi, secondo la Cassazione, di un danno biologico, di intensità anche molto elevata, ma di durata limitata, ed il cui risarcimento a quella durata doveva essere commisurato pur valorizzando, si ripete, eventuali situazioni di particolare intensità della sofferenza o dell'agonia (si parla in proposito di 'danno biologico terminale', 'da agonia', etc.)

Il quadro tradizionale ha subito un sussulto a seguito della sentenza n. 1361 del 2014 della Cassazione la quale, ribaltando appunto l'orientamento più che consolidato, ha ritenuto di valorizzare, anche sulla base di indici normativi sovranazionali e di convenzioni internazionali, il 'bene vita' ed ha per la prima volta ammesso la risarcibilità del danno da perdita della vita, anche in caso di morte immediata, con trasmissibilità agli eredi.

Il contrasto così insorto, peraltro su tematica di rilevantissimo impatto socio-economico, ha comportato il necessario intervento delle Sezioni Unite della Cassazione le quali, con sentenza n. 15350 del 2015 hanno però risolto la questione facendo ritorno al tradizionale orientamento.

Il risultato, che al momento pare stabilizzato (anche se non sono in assoluto da escludersi eventuali futuri ripensamenti che tengano conto anche di mutamenti della coscienza sociale, che compare tra i criteri utilizzati dalla sentenza delle Sezioni Unite per contestare la nuova impostazione), è che viene negato che in caso di decesso immediato - o a breve distanza dall'evento lesivo - possa sorgere in capo al danneggiato, poi deceduto, un diritto di credito, trasmissibile agli eredi.

L'intervento delle Sezioni Unite, probabilmente, chiude una volta per tutte la questione relativa all'autonoma configurabilità di un diritto alla vita, evidenziando che se è risarcibile la lesione della salute, non lo è quella della vita, ma non risolve ugualmente tutte le problematiche risarcitorie che si pongono in caso decesso del paziente.

Ciò in quanto anche secondo le Sezioni Unite resta confermato il principio per il quale il danneggiato ha diritto a vedersi riconoscere quello che, a seconda delle varie sentenze, viene di volta in volta definito come: danno biologico terminale, danno 'catastrofale', danno da agonia, questi sì, suscettibili di entrare nel patrimonio della vittima e, come tali, di essere trasferiti iure successionis agli eredi.

Tali differenti qualificazioni, alle quali non sempre corrispondono lesioni o sofferenze diverse, danno luogo ad alcune delle problematiche più complesse in ambito risarcitorio, con conseguente complicazione della gestione bonaria delle controversie derivanti da responsabilità sanitaria: come quantificare il terrore che può aver provato il soggetto che – per alcuni giorni, o anche mesi – si sia reso conto che la situazione in cui si trova lo condurrà inevitabilmente al decesso o, comunque, ha comportato per lui, una lesione non preventivabile (si pensi a chi si sottopone ad un intervento di radiologia vascolare per embolizzazione di un endoleak aortaaddominale e al risveglio si ritrova paralizzato agli arti inferiori)?

Come quantificare la sofferenza di colui che per un errore medico ha assistito consapevolmente al proprio irreversibile declino psicofisico, anche se non necessariamente accompagnato dall'idea di un decesso inevitabile (in argomento una sentenza del Tribunale di Roma del 2013 ha quantificato in euro 220.000 il danno spettante ai due figli di un soggetto deceduto dopo 4 mesi di ricovero per una serie di sovrapposizioni patologiche, conseguenti ad un intervento chirurgico e che avevano trovato il loro inizio in una paraplegia valutata dal c.t.u. in un 90% di invalidità

permanente)?

Deve anche essere tenuto presente, a conferma dell'incertezza relativa al *quantum* risarcitorio in tali casi che i principi generali affermati dalla Corte di Cassazione si rivelano spesso di scarso ausilio: come viene utilizzato da un tribunale il principio (affermato, tra le altre, da Cass. civ., n. 13198 del 2015) secondo cui – in ipotesi di decesso tre giorni dopo l'evento lesivo – la natura particolare del pregiudizio comporta la necessità di una liquidazione che si affidi ad un criterio equitativo puro, che tenga conto però della enormità del pregiudizio dato che tale danno, sebbene temporaneo, è massimo nella sua intensità, tanto da condurre alla morte, ed ha pertanto rimesso la causa al giudice di appello, una cui sezione si era in precedenza limitata a risarcire in euro 1.000 il danno terminale a fronte di una richiesta di euro 100.000 formulata dai congiunti.

È ovvio che le oscillazioni possibili in ordine all'importo risarcibile sono in questi casi estremamente ampie e, comunque, il risultato economico che ne deriva, deve essere poi sommato al risarcimento del danno che i congiunti, iure proprio, hanno diritto di ottenere a titolo di danno da perdita del rapporto parentale, trattandosi di lesione incidente su situazione costituzionalmente protetta (sul quale si veda tra breve, nel prosieguo).

Il danno da perdita del rapporto parentale

Rappresenta principio ormai consolidato in giurisprudenza (ribadito anche dalle più volte citate sentenze delle Sezioni Unite del novembre 2008) che i congiunti della vittima di una lesione abbiano diritto di ottenere il risarcimento derivante dalla perdita del loro caro, trattandosi infatti di lesione di una o più posizioni costituzionalmente protette: artt. 2, 29 e 30 Cost., posti a tutela dello sviluppo e della realizzazione della persona, anche nel quadro dei suoi rapporti familiari.

Tale danno, seppur riflesso (nel senso che è originato da quello

subito dalla vittima primaria, che è quella che concretamente patisce la lesione *in corpore*), è però ormai dalla giurisprudenza considerato quale conseguenza immediata e diretta della lesione subita dal congiunto.

Se però la sussistenza di tale diritto al risarcimento in capo ai congiunti (tra i quali la giurisprudenza annovera non solo coniuge, genitori, figli, ascendenti, nipoti, convivente *more uxorio*) è ormai pacifica, tutt'altro che pacifici sono i criteri di risarcimento di tale danno.

Al riguardo si fa attualmente riferimento alle tabelle per la liquidazione del danno da perdita del congiunto elaborate dai Tribunali di Milano e Roma.

L'aspetto problematico deriva però dal fatto che entrambe le tabelle, in quanto meramente orientative, non garantiscono prevedibilità degli importi risarcitori in termini assoluti, e ciò vale soprattutto per la tabella milanese.

Questa infatti in materia si limita a prevedere una forbice molto ampia (tra 163 e 326.000 a favore di ciascun genitore per la morte di un figlio; a favore del figlio per la morte di un genitore; a favore del coniuge o del convivente; tra 23 e 141.000 a favore del fratello per morte del fratello).

L'ampiezza di tale forbice, unita alla completa mancanza, nella tabella, di criteri di determinazione del danno effettivo all'interno di questo range, rende di fatto impossibile pervenire a meccanismi di prevedibilità del risarcimento, sebbene siano noti gli elementi e le circostanze utilizzate dalla giurisprudenza per procedere ad adeguato incremento della somma base (esistenza o meno in vita di altri congiunti, convivenza o meno con la vittima al momento dell'evento lesivo, qualità ed intensità della relazione affettiva che caratterizzava il rapporto, con la persona perduta, sconvolgimento delle abitudini di vita del congiunto 'sopravvissuto', etc.)

In tale difficoltà previsionale è richiesta una notevole conoscenza dei precedenti giurisprudenziali in casi analoghi a quello che

si sta valutando ed un sapiente equilibrio nella formulazione di eventuali proposte di composizione bonaria della controversia. La tabella romana per la determinazione del risarcimento del danno 'da morte di un congiunto' (così è denominata) è impostata su criteri diversi, nel senso che viene attribuito un valore monetario di base al 'punto', utilizzabile per il risarcimento da perdita del congiunto e poi questo viene moltiplicato per il numero dei punti risultanti da una serie di elementi fattuali simili a quelli appena indicati (ai quali si aggiungono anche l'età della persona deceduta e quella del richiedente il risarcimento al momento dell'evento luttuoso).

Gli esiti risarcitori diventano in questo modo maggiormente prevedibili e comunque, anche nel loro punteggio massimo, non raggiungono gli importi previsti dal massimo della forbice milanese, sebbene a livello medio possano forse risultare superiori a quelli milanesi.

Da un punto di vista dei principi generali anche il danno non patrimoniale da perdita di un congiunto per essere liquidato deve essere provato, non potendosi considerare conseguenza automatica del decesso e della sussistenza di un rapporto parentale (altrimenti sarebbe un danno-evento, non ammesso dalla nostra giurisprudenza).

A ben vedere però, anche in questo senso la prova della sofferenza derivante dalla perdita di un congiunto, ben può essere oggetto di prova presuntiva, il che significa che tale tipologia di danno diviene un danno non patrimoniale 'presunto', ai sensi dell'art. 2727 c.c., e come tale non richiede una prova specifica della sua esistenza, essendo sufficiente la sussistenza del vincolo parentale e l'assenza di prova contraria (la struttura sanitaria convenuta potrebbe infatti, in teoria, dimostrare che tra il congiunto che richiede il risarcimento e il soggetto deceduto da lungo tempo era cessata ogni relazione affettiva).

Deve essere evidenziato, nella prospettiva di una adeguata difesa in giudizio (come pure nell'ipotesi di una seria proposta transat-

tiva stragiudiziale o precontenziosa) come la giurisprudenza più recente (ad esempio si veda Cass. civ. n. 24076 del 2015) abbia affermato come, in assenza di allegazioni e/o prove relative alla ‘specificità’ del rapporto con il defunto sia corretta la liquidazione effettuata dalla Corte di appello ‘al minimo’ delle tabelle milanesi (vale a dire con circa 160mila euro per la madre in caso di decesso del figlio).

Ma quali sono i congiunti legittimati a richiedere il risarcimento del danno da perdita del rapporto parentale?

Come già detto, i genitori, figli, il coniuge, il fratello, il convivente more uxorio, in quanto la giurisprudenza ritiene che tra tali soggetti e la vittima sussista praticamente sempre uno stretto vincolo di parentela la cui lesione viola il diritto all’intangibilità della sfera degli affetti reciproci.

Per altre categorie di parenti, pur se legati da vincolo parentale, ma che la giurisprudenza considera tendenzialmente estranei al nucleo familiare inteso nel senso più ristretto, quali nonni, nipoti, generi, nuore, cognati, zii e cugini) viene reputato necessario che per ottenere l’ammissione a risarcimento essi debbano provare o una situazione di convivenza, in quanto connotato minimo attraverso il quale si esteriorizza l’intimità della relazione parentale, anche quando intesa in senso allargato; altra giurisprudenza, con riferimento ai nonni ed ai nipoti non considera necessaria la convivenza ma richiede la prova della sussistenza di un rapporto affettivo e di una frequentazione effettiva ed intensa.

Il risarcimento del danno non patrimoniale da ‘macrolesione’ del congiunto

Tematica analoga a quella appena affrontata della risarcibilità del danno da perdita del rapporto parentale è quella relativa al danno – azionabile iure proprio – subito dai congiunti del paziente il quale abbia riportato una ‘macrolesione’ imputabile ad er-

rore nella condotta sanitaria e/o ad un deficit organizzativo.

La giurisprudenza ormai da tempo riconosce pacificamente la risarcibilità di tale danno, anche se continuano a restare incerti i presupposti affinché possa esserne richiesto il risarcimento ed i criteri della sua quantificazione.

In primo luogo, infatti, non esiste un grado di invalidità permanente (oppure una tipologia di lesione) a partire dalla quale si possa dire di trovarsi in presenza di una ‘macrolesione’, come tale idonea a fondare la richiesta di tutela risarcitoria da parte del danneggiato, in quanto solo a partire da una certa gravità della lesione del congiunto si ritiene che il parente possa provare sofferenza (riflessa ma realmente patita) e/o subire alterazioni o addirittura sconvolgimento delle proprie abitudini di vita.

In secondo luogo, non esistono criteri per la quantificazione del risarcimento nel caso in cui venga accertata la sussistenza del diritto del congiunto ad ottenerlo.

In questa materia solo le tabelle milanesi prevedono un parametro liquidativo, ma è talmente ‘lasco’ da risultare pressoché inutile. Esso infatti non contempla un importo risarcitorio minimo, ma solo quello massimo, peraltro identico a quello massimo previsto per il caso di perdita totale del rapporto parentale (morte congiunto), pari quindi attualmente ad euro 326.000.

Ne risulta una possibile ‘forbice risarcitoria’ ricompresa addirittura tra 0 e 326.000 euro.

Sono quindi evidenti le difficoltà di gestione concreta di una eventuale richiesta risarcitoria nella quale, come spesso accade nella pratica, alla pretesa risarcitoria della vittima primaria, si unisce quella del congiunto (o dei congiunti), motivata con la compromissione – seppur parziale – della relazione affettiva e con la sofferenza patita per la sofferenza e la grave lesione del ‘macroleso’.

Il panorama giurisprudenziale al riguardo è estremamente vario, anche se in genere ai fini della monetizzazione dell’importo in favore dei congiunti del macroleso si tiene conto tendenzial-

mente di una serie di elementi ricorrenti (nella maggior parte dei casi anch'essi ritenuti oggetto di prova presuntiva): incidenza della lesione sulla relazione con il congiunto rispetto a quanto avveniva prima dell'evento dannoso; presumibile elevata sofferenza del congiunto in ragione della particolare penosità e/o gravosità della lesione subita dalla vittima 'primaria'; sconvolgimento – maggiore o minore – dell'esistenza e delle abitudini di vita del congiunto della vittima primaria; intensità (anche questa pure solo presunta) del legame affettivo con il macroleso (che è tendenzialmente ritenuta maggiore per il coniuge, come pure per il genitore rispetto alla macrolesione del figlio e meno grave per i figli rispetto alla macrolesione del genitore).

Ne risulta quindi l'esigenza di evidenziare e valutare le peculiarità del caso concreto, al fine di ridimensionare, riportandola all'effettività, l'idoneità della lesione della vittima primaria ad incidere sulla vita familiare, in modo da limitare la portata di richieste effettivamente talvolta esagerate, seppur non infondate in termini di principio.

Quanto detto non è però in grado di risolvere le difficoltà gestionali di questo profilo del contenzioso, visto che poi la liquidazione del danno rimane affare del giudice e gli elementi sopra elencati vengono sì tenuti presenti dagli organi giudicanti, ma poi il loro 'peso' economico resta nel dominio della discrezionalità del giudice.

Ovviamente in linea generale maggiore è l'entità della lesione maggiore sarà il risarcimento del congiunto del macroleso, ma poi nella casistica giurisprudenziale le variabili sono molteplici. Minori poi sono le allegazioni ed eventualmente le prove fornite dai danneggiati, maggiore è la possibilità che la struttura sanitaria, pur responsabile, riesca ad ottenere il rigetto della domanda risarcitoria dei congiunti del macroleso.

È vero, però, a conferma della estrema fluidità anche di questa tematica, che possano esservi casi in cui anche un 40% di invalidità permanente può non essere considerato tale da far scaturire

una danno da macrolesione in capo ai congiunti (per le sue specifiche, oggettive caratteristiche), mentre al contrario potrebbe esserlo una lesione ben inferiore, magari anche solo del 15%, laddove comunque incidente sugli aspetti relazionali familiari.

A titolo di esempio può menzionarsi una sentenza del Tribunale di Napoli che, in presenza di un'invalidità permanente del 20% subita dalla vittima primaria (consistente in danno iatrogeno determinante alterazione morfologica ed anatomo-patologica del ginocchio) ha ritenuto queste lesioni non di tale gravità da far ritenere provato (neppure in via presuntiva) il danno da lesione del rapporto parentale lamentato dai congiunti della vittima primaria.

La prescrizione del diritto al risarcimento dei congiunti del deceduto e del 'macroleso'

Come è noto, nel sistema elaborato dalla giurisprudenza ed anche in quello normativo oggetto di recenti modifiche legislative in materia di responsabilità dell'esercente la professione sanitaria (decreto Balduzzi, legge Gelli), la responsabilità della struttura sanitaria rimane di natura contrattuale (secondo la giurisprudenza, anche successivamente all'emanazione del decreto Balduzzi, a ben vedere continuava ad essere contrattuale anche la responsabilità del sanitario dipendente dalla struttura nei confronti del paziente, laddove ora la legge Gelli sancisce, esplicitando quella che già era la *ratio* del decreto Balduzzi in argomento, la responsabilità extracontrattuale di tale soggetto).

La conseguenza della natura contrattuale della responsabilità è che il termine prescrizione del diritto al risarcimento del danno sarà quello ordinario, decennale, decorrente per giunta – come afferma ormai da tempo giurisprudenza assolutamente uniforme – dal momento in cui il paziente ha avuto consapevolezza (da valutare, poi, nel quadro di una condotta diligente che deve ispirare il paziente nell'attenzione al proprio stato di salute) della ri-

conducibilità della patologia o della sofferenza all'errore medico.

Ebbene, ciò è senz'altro vero per quanto riguarda il diritto al risarcimento della vittima 'primaria', vale a dire del paziente che, rivoltosi ad una struttura sanitaria, abbia con questa concluso quello che si è visto essere un contratto atipico di 'spedalità' o di 'assistenza sanitaria': non è infatti in tal caso revocabile in dubbio la fonte contrattuale del credito del paziente.

Diversa è la questione relativa al termine prescrizione del diritto che intendano azionare i congiunti del paziente deceduto o macroleso, i quali a ben vedere non sono parti del contratto stipulato tra il loro congiunto e la struttura sanitaria, pubblica o privata che sia.

Sino a qualche anno fa, la giurisprudenza della Cassazione riteneva che il contratto atipico di 'spedalità' fosse un contratto con 'effetti protettivi nei confronti dei terzi' (ad esempio il marito e gli altri figli della gestante ricoverata, come pure gli stretti congiunti del paziente), con la conseguenza che del contratto stipulato tra il paziente e la struttura 'beneficiavano' anche i congiunti, che divenivano titolari, in caso di inadempimento o inesatto adempimento della prestazione sanitaria, di una pretesa avente fonte nel contratto (seppur, si ripete, stipulato tra soggetti diversi da loro) con ulteriore, conseguente applicazione, anche a loro vantaggio, del lungo termine prescrizione decennale.

Una sentenza abbastanza recente (Cass. civ., n. 6194 del 2012) ha però radicalmente mutato questo ormai consolidato orientamento ed ha affermato (in ipotesi di richiesta risarcitoria proveniente dalla figlia di una signora deceduta all'interno di una casa di riposo) che il congiunto del paziente è 'terzo' rispetto al contratto stipulato tra questi e la struttura, con la conseguenza che la pretesa risarcitoria del congiunto, dovendo a quel punto necessariamente ricondursi all'ambito della responsabilità extra-contrattuale, sarà soggetta al più breve termine prescrizione di 5 anni.

Tale sentenza, dirompente al momento della sua pubblicazione, ha poi trovato successive ed anche recentissime conferme.

Si pensi a Cass. civ., n. 5590 del 2015, la quale ha negato che i congiunti del paziente danneggiato che agiscono iure proprio possano beneficiare del più lungo termine di prescrizione (decennale) operante nei rapporti tra paziente e struttura sanitaria. Ad avviso della Cassazione, infatti, il termine di prescrizione applicabile al diritto per il quale si agisce non può che discendere dal titolo.

Ne deriva che il diritto che i congiunti vantano autonomamente, seppure in via riflessa, ad essere risarciti dalla stessa struttura dei danni subiti a causa dell'esito infausto della prestazione sanitaria offerta al danneggiato principale, si colloca nell'ambito della responsabilità extracontrattuale, e pertanto è soggetto al termine di prescrizione quinquennale previsto dall'art. 2947 c.c., non potendo i congiunti giovare del termine più lungo, per far valere i propri diritti, del quale legittimamente gode il danneggiato diretto, in virtù del diverso inquadramento, appunto 'contrattuale', del suo rapporto con il soggetto responsabile.

La conseguenza più rilevante di tale recente, ma ormai consolidata impostazione giurisprudenziale, è che possono essere respinte le richieste risarcitorie dei congiunti che siano state effettuate dopo lo spirare dei 5 anni dalla verifica dell'evento generatore di danno (decesso o macrolesione del congiunto), proprio per intervenuta prescrizione.

Infine, quanto alla formulazione dell'eccezione di prescrizione nell'eventuale sede giudiziale, è di fondamentale importanza ricordare che l'eccezione di prescrizione, rientrando tra le cosiddette eccezioni 'in senso stretto' (in quanto non rilevabili d'ufficio dal giudice), impone alla struttura che intenda avvalersene, di costituirsi in giudizio nei venti giorni anteriori all'udienza di prima comparizione (ora denominata di trattazione), pena la decadenza dalla possibilità di far valere l'eccezione prescrizione.

Conclusioni

Il quadro giurisprudenziale e normativo descritto ci consegna una situazione estremamente fluida anche del sistema di liquidazione del risarcimento del danno non patrimoniale alla persona (nel nostro caso del paziente e dei suoi congiunti).

L'incertezza e imprevedibilità degli importi dei risarcimenti che ne derivano appaiono ancora più gravi in una fase nella quale, stanti le novità legislative all'orizzonte, verrà introdotta l'assicurazione obbligatoria per la responsabilità civile verso terzi delle strutture sanitarie, sia pubbliche che private. Come è noto, affinché il meccanismo assicurativo di trasferimento del rischio risulti supportabile ed efficiente per entrambi i contraenti, sarebbe opportuno che le imprese assicuratrici possano vedere aumentare la prevedibilità degli importi dei risarcimenti, meglio ancora se unita alla fissazione di limiti massimi insuperabili dei detti importi risarcitori.

A tal fine di grande utilità potrà senz'altro essere l'emanazione della tabella unica nazionale per la liquidazione delle cosiddette 'macropermanenti', sebbene si possa sin da ora osservare come continueranno a persistere margini di incertezza sia per l'esistenza di situazioni non normate (danno da perdita del rapporto parentale e da macrolesione del congiunto, situazioni per le quali anche le recentissime proposte di legge non prevedono alcunché) che per l'emendamento apportato all'art. 7 della legge Gelli il quale, nel modificare il testo del terzo comma di detto articolo, stabilisce che il giudice tenga conto, nella determinazione del risarcimento del danno, della condotta del sanitario ai sensi dell'art. 5 (quindi con riferimento a linee guida e buone pratiche clinico assistenziali, le quali potrebbero quindi assumere un ruolo se non di esenzione, quanto meno di riduzione dell'esposizione risarcitoria).

Sembra quindi potersi dire che la materia del risarcimento del danno al paziente, nell'ottica della realizzazione di un sistema di sostenibilità dei costi, di sicurezza e speditezza dei risarcimen-

ti anche grazie all'introduzione dell'assicurazione obbligatoria per la responsabilità civile delle strutture sanitarie, potrà beneficiare di un quadro di maggior prevedibilità e certezza degli importi risarcitori, anche se, al tempo stesso, trattandosi di materia inerente al valore costituzionale della persona, c'è da aspettarsi che la giurisprudenza, sollecitata anche dalla dottrina, proseguirà nel suo lavoro incessante al fine di assicurare il rispetto del principio dell'integralità del risarcimento del danno che, sebbene la stessa Cassazione abbia ritenuto non assistito da copertura costituzionale, può continuare a rappresentare obiettivo ultimo di ogni ricostruzione che non tolleri l'apposizione di limiti all'entità del risarcimento.

Bibliografia

- Airoldi G., Brunetti G., Coda V. (2005) Corso di Economia Aziendale. *Il Mulino*. Bologna
- Ammerman, M. (1998) The Root Cause Analysis Handbook: A Simplified Approach to Identifying, Correcting and Reporting Workplace Errors. Quality Resources, New York
- Anderson R.A., Crabtree B.F., Steele D.J., McDaniel R.R. (2005) Case study research: the view from complexity science. *Qual Health Res.* 15: 669–85.
- Arcidiacono G., Calabrese C., Yang K. (2012) Leading processes to lead companies: Lean Six Sigma. *Springer Verlag Italia*, Milano
- Arcidiacono G., Catalano I., de Belvis A.G., Fiore A., Geddes da Filicaia M. et al. (2012) Lean Six Sigma in Sanità. *Il Pensiero Scientifico Editore*, Roma
- Ashmos D. P. (1996) Internal Complexity and Environmental Sensitivity In Hospital. *Hospital and Health Services Administration* 41: 535-555
- Associazione Italiana Internal Auditors (2006) La gestione del rischio aziendale. ERM - Enterprise Risk Management: modello di riferimento e alcune tecniche applicative. *AIIA*. Milano
- Bagnara S., Parlangei O., Tartaglia R. (2010) Are hospitals becoming high reliability organizations? *Applied Ergonomics*, 4: 713-718
- Baker D., Gustafson S., Beaubien J., Salas E. and Barach P. (2005) Medical Teamwork and Patient Safety: The Evidence-based Relation. Literature Review. *AHRQ* Publication
- Baker P.D., Day R., Salas E. (2006) Teamwork as an essential component of high reliability organizations. *Health Serv Res.* 41:1576–1598
- Barnes M., Matka E., Sullivan H. (2003) Evidence, understanding and complexity: evaluation in non-linear systems. *Evaluation.* 9: 265–84
- Barr D. (1956) Hazards of modern diagnosis and therapy – the price we pay. *Journal of American Medical Association.* 159: 1452–1456
- Batalden P.B., Nelson E.C., Edwards W.H., Godfrey M.M., Mohr J. (2003) Microsystems in health care: Part 9. Developing small clinical units to attain peak performance. *Jt Comm J Qual Saf.* 29: 575-85
- Bates D.W., Cullen D.J., Laird N., Petersen L.A., Small D.S. et al. (1995) Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: implications for prevention. *JAMA* 274:29– 34
- Bedell S.E., Deitz D.C., Leeman D., Delbanco T.L. (1991) Incidence and characteristics of preventable iatrogenic cardiac arrests. *JAMA* 265: 2815–2820
- Bellandi T., Albolino S., Tomassini C. (2007) How to create a safety culture in the healthcare system: the experience of the Tuscany Region. *Theoretical issues In Ergonomics Science* 8: 495-507
- Benson A. (2010) Creating a culture to support patient safety. The contribution of a multidisciplinary team development programme to collaborative working. *Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 104:10-7
- Berenholtz S.M., Schumacher K., Hayanga A. J., Simon M., Goeschel C. et al. (2009) Implementing Standardized Operating Room Briefings and Debriefings at a Large Regional Medical Center. *Jt Comm J Qual Saf* 35: 391-397
- Bernstein P.L. (1998) Against The Gods. The remarkable story of risk. *John Wiley and Sons*, Hoboken, NJ
- Bertineti G.S., Cavezzali E., Gardenal G. (2013). The effect of the Enterprise Risk Management Implementation on the firm value of European companies, *Università Ca' Foscari*, Venezia
- Bertini U. (1987) Introduzione allo studio dei rischi nell'economia aziendale. *Giuffrè*, Milano
- Berwick D.M. (1998) Taking Action to Improve Safety: how to increase the odds of Success. Conference presentation, Enhancing Patient Safety and Reducing Errors in Health Care, Rancho Mirage, CA
- Berwick D.M. (2003) Improvement, trust and the health care workforce. *Qual Saf Health Care* 12: i2-i6
- Bettinelli C. (2007) Il sistema di controllo per la creazione di valore nelle imprese. *Amm & fin* 13:36
- Bhabra G., Mackeith S., Monteiro P., Pothier D. (2007) An experimental comparison of handover methods. *Ann R Coll Surg Engl* 89: 298-300.
- Black N. (2013) Patient reported outcome measures could help transform healthcare. *British Medical Journal* 346
- Bovenzi F. (2011) Ospedale per intensità di cura: scegliere leggero, un compito pesante. *G Ital Cardiol* 12: 21-22
- Bower P., Campbell S., Bojke C., Sibbad B. (2003) Team structure, team climate and the quality of care in primary care: an observational study. *Qual Saf Health Care* 12: 273-9
- Braillon A., Chaine F., Gignon. M (2008) Le Benchmarking, une histoire exemplaire pour la qualité des soins. *Annales françaises d'anesthésie et de réanimation* 27: 467–69

- Breyfogle F.W. (2003) Implementing Six Sigma-Smarter solutions using statistical methods. 2nd ed *John Wiley & Sons Inc*, New Jersey
- Byrne D. (1998) Complexity theory and the social sciences: an introduction. *Routledge*, London
- Byrne D. (2013) Evaluating complex social interventions in a complex world. *Evaluation* 19: 217–28
- Caffrey L., Wolfe C., McKeivitt C. (2016) Embedding research in health systems: lessons from complexity theory. *Health Res Policy Syst* 14: 54
- Callaghan G. (2008) Evaluation and negotiated order: developing the application of complexity theory. *Evaluation* 14: 399–411
- Camp R. (1989) Benchmarking: The Search for Industry Best Practices that Lead to Superior Performance. *Productivity Press*, New York
- Carayon P., Alvarado C.J., Hundt A.S. (2007) Work System Design in Healthcare. In: Carayon P Handbook of Human Factors and Ergonomics in Healthcare and Patient Safety. *Lawrence Erlbaum Associates*, Mahwah, NJ
- Carrol R. (2011) American Society for Healthcare Risk Management. Risk Management Handbook for Health Care Organizations, *Wiley J. & Sons*, Hoboken, NJ
- Catino M. (2006) Da Chernobyl a Linate. Incidenti tecnologici o errori organizzativi. EPC, Roma
- Catino M. (2009) Miopia organizzativa. Problemi di razionalità e previsione nelle organizzazioni. *Il Mulino*
- Cavadini A.M., Lucietto G. (2014) Risk Management. Conoscenze e competenze di un unico processo. *Cacucci Editore*, Bari
- Cavanagh P., Hulme A. (2009) Leadership for Safety: Patient Safety WalkRounds. Patient Safety First Campaign, *NHS Institute for Innovation and Improvement*.
- Chapman C. (2006) Key points of contention in framing assumptions for risk and uncertainty management. *Int J of Project Manag*, 24: 303-313
- Chassin R. (2008) The Six Sigma initiative at Mount Sinai Medical Center. *Mt Sinai J Med* 75: 45-52
- Chiappori. (2008) Universal economic solutions to risk sharing: from Hammurabi to credit derivatives. Speech to *Assicurazioni Generali General Council*, Venezia, 26/9/2008
- Clancy C.M. (2009) Ten years after To Err is Human. *Am J Med Qual* 24:525–528
- Clancy C.M., Tornberg D.N. (2007) TeamSTEPs: assuring optimal teamwork in clinical settings. *Am J Med Qual* 22:214–217
- Coase R.H. (1937) The Nature of Firm, in *Economica*, trad. it. La natura dell'impresa, in *Impresa, mercato e diritto*, (1995) *il Mulino*, Bologna
- Coles M., Ross M. (2010) L'alfabeto della saggezza. 21 racconti da tutto il mondo. *Einaudi*, Torino
- Collins M.E., Block S.D., Arnold R.M., Christakis N.A. (2009) On the prospects for a blame-free medical culture. *Social Science & Medicine* 69: 1287- 1290
- Colozzi I. (1989) Come si organizza l'ospedale: un contributo sociologico alla comprensione e alla soluzione dei problemi, in P. Donati La cura della salute verso il 2000, *F. Angeli*, Milano
- Conti C. (1996) L'esposizione dell'impresa ai rischi finanziari, *Egea*, Milano
- Cooper N., Forrest K., Cramp P. (2008) Essential guide to generic skills. *Blackwell Publishing Ltd*, Oxford
- Corrigan J.M., Institute of Medicine, Committee on Quality of Health Care in America. (2001) Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. *National Academy Press*, Washington
- Corvino G.P. (1996) Risk Management strumenti e politiche per la gestione dei rischi puri dell'impresa, a cura di Forestieri G., Cerap, *Egea*, Milano
- Couch N. P. (1981) The high cost of low- frequency events: the anatomy and economics of surgical mishaps. *New England Journal of Medicine* 304: 634–637
- Cousins D.D. (1998) Developing a uniform reporting system for preventable adverse drug events. *Clin Therap*. 20 (suppl C): C45-C59.
- Crockford N. (1986) An introduction to risk management Woodhead-Faulkner, Cambridge
- Crouhy M., Galai D., Mark R. (2006) The essentials of risk management, *McGraw-Hill*, USA
- Damiani G. (2002) Azienda sanitaria. *Care* 3: 24-25
- Damodaran A. (2011) Applied Corporate Finance, John Wiley & Sons, USA
- Dawson J., Doll H., Fitzpatrick R., Jenkinson C., Carr A.J. (2010) The routine use of patient reported outcome measures in healthcare settings. *British Medical Journal* 340: c186
- De Loach J.W. (2000) Enterprise-Wide Risk Management, *Financial Times*, Prentice Hall, London
- De Rosier J., Stalhandske E., Bagian J.P., Nudell T. (2002) Using Healthcare Failure Mode and Effect Analysis: the VA National Center for Patient Safety's Prospective Risk Analysis System. *Jt Comm J Qual Improv* 28: 248-67

- De Werra C., Schiavone D., Di Micco R., Triassi M. (2009) Surgical site infections in Italy. *Le Infezioni in Medicina* 4: 205-218
- De Wolf T., Holvoet T. (2005) Emergence Versus Self-Organisation: Different Concepts but Promising When Combined. In: Brueckner S.A., Di Marzo Serugendo G., Karageorgos A., Nagpal R. (eds) Engineering Self-Organising Systems. ESOA 2004. Lecture Notes in Computer Science, vol 3464. Springer, Berlin
- Del Pozzo A. (2009) Controllo finanziario e rischio di default. Franco Angeli, Milano
- Di Cagno P. (2002) Il sistema aziendale tra rischio di impresa e rischio economico generale. *Caccucci, Bari*
- Dickinson G. (2001) Enterprise Risk Management: its origins and conceptual foundation. *The Geneva Papers on Risk and Insurance* 26:360-366
- Dickson G.C.A. (1992) Education in Risk Management: a european view past, present, future, *The Geneva Papers on Risk and Insurance* 17:366-370
- Does R.M.J.J., Koning H. (2006) Six Sigma for service and health Care. *Alphenaar de Rijn*, Beaumoquility Publications. The Netherlands
- Doherty N.A. (2000) Integrated Risk Management: techniques and strategies for managing corporate risk, *McGraw-Hill*, USA
- Dowd, K. (1998) Beyond value at risk. The New Science of Risk Management, *John Wiley and Sons*, Chichester
- Dubois R., Brook R. (1988) Preventable deaths: who, how often, and why? *Annals of Internal Medicine* 109: 582-589
- Emory T.G., Gaynes R.P. (1993) An overview of nosocomial infections, including the role of the microbiology laboratory. *Clin. Microbiol. Rev.* 6: 428-442
- Fayol H. (1916) Administration industrielle et generale. *Bulletin de la Société de l'Industrie Minérale* 10: 5-164
- Federspil G. (2004) Logica clinica. I principi del metodo in medicina. McGraw-Hill, Milano
- Feitelberg S.F. (2006) Patient Safety Executive Walkarounds, *The Permanente Journal* 10: 29-36
- Floreani A. (2005) Introduzione al risk management. Un approccio integrato alla gestione dei rischi aziendali. Etas, Milano
- Forestieri G. (1996) Risk management. Strumenti e politiche per la gestione dei rischi puri dell'impresa, EGEA, Milano
- Forrester J.W. (1968) Principles of System. *Massachusetts Institute of Technology*. Cambridge. Trad. it. Principi dei Sistemi, 1974, Etas Kompass, Milano
- Frankel A. (2003) Patient safety leadership walkrounds. *Jt Comm J Qual Improv* 29: 16-26
- Frankel A., Grillo S.P., Pittman M., Thomas E.J., Horowitz L. et al. (2008) Revealing and resolving patient safety defects: the impact of leadership WalkRounds on frontline caregiver assessments of patient safety, *Health Serv Res* 43:2050-66
- Freddi A. (2014) Teoria del Rischio. Per le Assicurazioni P&C. Aracne, Roma
- Friedman M. (1982) Iatrogenic disease: Addressing a growing epidemic. *Postgraduate Medicine* 71: 123-129
- Gage, M. (1998) From independence to interdependence: Creating synergistic healthcare teams. *Journal of Nursing Administration* 28:17-26
- Gandhi T.K., Graydon-Baker E., Nepl H.C., Whittemore A.D., Gustafson M. (2005) Closing the Loop: Follow-up and Feedback in a Patient Safety Program. *Jt Comm J Qual Saf* 11: 614-621
- Gandini G., Gennari F. (2010) Il rischio nel sistema d'azienda. In Prandi P. (2010) Il risk management. Teoria e pratica nel rispetto della normativa. Franco Angeli, Milano
- Gandolfi A. (2014) Formicai, Imperi e Cervelli. Introduzione alla scienza della complessità. *Bollati Boringhieri Editore*, Torino
- Gault W. (2002) Blame to aim, risk management in the NHS. *Risk Management Bulletin* 7: 6-11
- Gault W.G. (2004) Experimental exploration of implicit blame attribution in the NHS. *Grampian University Hospitals NHS Trust*, Edinburgh
- Gawande A. (1999) When Doctors Make Mistakes. *The New Yorker*
- Gelb S. D., Miller W., Beckman H. (2006) What do we know about health care team effectiveness? A review of the literature. *Med Care Res Rev* 63: 263-300
- Giorgino M., Travaglini F. (2008) Il Risk Management nelle imprese italiane. Il sole 24 ore, Milano
- Gray M., Ricciardi W. (2008) Per una Sanità di valore. Come garantire servizi sanitari ottimali in un'epoca di risorse scarse. Collana SIMM. *Edizioni Iniziative Sanitarie*, Roma
- Greenhalgh T., Plsek P., Wilson T., Fraser S., Holt T. (2010) Response to: The appropriation of complexity theory in health care. *J Health Serv Res Policy* 15:115-7

- Hansen L.O., Williams M.V., Singer S.J. (2011) Perceptions of hospital safety climate and incidence of readmission. *Health Serv Res* 46:596-616
- Harry M.J. (1994) The vision of Six Sigma. *Sigma Publishing Company*, Chicago
- Helmreich R.L., Merritt A.C. (1998) Culture at work in aviation and medicine. *Ashgate Publishing*, Aldershot
- Hohenstein C, Peter Rupp T.F., Hempel D., Wilk S., Winning J. (2016) German critical incident reporting system database of prehospital emergency medicine: analysis of reported communication and medication errors between 2005–2015. *World J Emerg Med* 7: 90–96
- Horwitz L.I., Moin T., Krumholz H.M., Wang L., Bradley E.H. (2008) Consequences of inadequate sign-out for patient care. *Arch Intern Med* 168:1755-60
- Huber T.P., Godfrey M.M., Nelson E.C., Mohr J.J., Campbell C. et al. (2003) Microsystem in health care: Part 8. Developing people and improving work life: what front-line staff told us. *Jt Comm J Qual Saf* 29: 5112-22
- Ishikawa (1990) Introduction to quality control. *Productivity Press. Taylor & Francis Group*, New York
- Kohn L.T., Corrigan J.M., Donaldson M.S. (1999) To err is human: building a safer health system. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, *National Academies Press*, Washington, DC
- Kooy M., Pexton C. (2002) Using Six Sigma to improve clinical quality and outcomes. *Clinical Quality*. August issue: 13-6
- Koppel R., Metlay J.P., Cohen A. (2005) Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors. *JAMA* 293:1197–1203
- Kuhn L. (2009) Complexity and educational research: a critical reflection. In: Complexity theory and the philosophy of education (2009). Wiley-Blackwell, Hoboken, NJ
- Landrigan C.P., Parry G.J., Bones C.B., Hackbarth A.D., Goldmann D.A., et al. (2010) Temporal trends in rates of patient harm resulting from medical care. *N Engl J Med*. 363: 2124-34
- Langley G.J., Nolan K.M., Nolan T.W., Norman C.L., Provost L.P. (2009) The Improvement Guide: A Practical Approach to Enhancing Organizational Performance. *Jossey-Bass*, San Francisco
- Laszlo E. (1986) Evoluzione. *Feltrinelli*, Milano
- Leape L.L., Lawthers A.G., Brennan T.A., Johnson W.G. (1993) Preventing medical injury. *Qual Rev Bull* 1993 19: 144–149
- Leaper D.J., van Goor H., Reilly J., Petrosillo N., Geiss H.K., (2004) Surgical site infection-an european perspective of incidence and economic burden. *Int Wound J* 1: 247-273
- Lesar T.S., Briceland L., Stein D.S. (1997) Factors related to errors in medication prescribing. *JAMA* 277:312-7
- Levati A., Amato S., Adrario E., De Flaviis C, Delia C (2009) Safety Walkround as a risk assessment tool: the first Italian experience. *Ig Sanita Pubbl* 65: 227-40
- Levinson D.R. (2012) Hospital incident reporting systems do not capture most patient harm. *Department of Health and Human Services*, Washington
- Levtzion-Korach O, Frankel A., Alcalai H., Keohane C., Orav J., Graydon-Baker E., (2010) Integrating incident data from five reporting systems to assess patient safety: Making sense of the elephant. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 36: 402–410
- Liker J. (2004) The Toyota Way. *McGraw Hill*, New York
- Makary M.A., Daniel M. (2016) Medical error-the third leading cause of death in the US. *BMJ*. 353: i2139
- Mangram A.J., Horan T.C., Pearson M.L., Silver L.C., Jarvis WR. (1999) The Hospital Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for prevention of surgical site infection. *Infect Control Hosp Epidemiol* 20: 250-278
- Manser T. (2009) Teamwork and patient safety in dynamic domains of healthcare: a review of the literature. *Acta Anaesthesiol Scand* 53:143-51
- Manuti M., Mininni G. (2008) Il senso dell'organizzazione. *Carocci editore*, Roma
- Martini M., Pelati C. (2011) La gestione del rischio clinico. *McGraw-Hill*, Milano
- Maurino D.E., Reason J., Johnson N., Lee R.B. (1995) Beyond aviation human factors. *Ashgate Publishing Ltd*, Aldershot
- McIntyre N., Popper K. (1983) The critical attitude in medicine: the need for a new ethics. *BMJ (Clin Res Ed)* 287: 1919-1923
- McLamb J., Huntley R. (1967) The hazards of hospitalization. *Southern Medical Association Journal* 60: 469–472

- Messina G. (2014) Economia e Organizzazione delle Aziende Sanitarie. *Libreria Universitaria Edizioni*, Webster Srl Padova
- Michel P. (2003) Strengths and weaknesses of available methods for assessing the nature and scale of harm caused by the health system: literature review. *World Health Organization (WHO)*. Geneva
- Mickan S.M., Rodger SA. (2005) Effective health care teams: a model of six characteristics developed from shared perceptions. *Journal of Interprofessional Care*, 19:358–370
- Millenson M.L. (2002) Breaking bad news. *Quality and Safety in Health Care* 11: 206–207
- Misani N. (1994) Introduzione al risk management. *Egea*, Milano
- Mohammed MA, Cheng KK, Rouse A, Marshall T. (2001) Bristol, Shipman, and clinical governance: Shewhart's forgotten lessons. *Lancet* 357:463-7
- Moorman D.W. (2007) Communication, Teams, and Medical Mistakes. *Annals of Surgery* 245:173-175
- Morey J.C., Simon R., Jay G.D. (2002) Error reduction and performance improvement in the emergency department through formal teamwork training: evaluation results of the MedTeams project. *Health Services Research* 37:1553–1581
- Morin E. (1983) Il metodo: ordine disordine organizzazione (Il metodo I). *Feltrinelli*, Milano
- Morin E. (1984) Epistémologie de la complexité, in *Revue de la recherche juridique. Droit prospectif. Presses Unniversitaires d'Aix-Marseille*
- Morin E. (1985) Le vie della complessità, in *La sfida della complessità*, a cura di G.Bocchi e M. Ceruti. *Feltrinelli*, Milano
- Morin E. (1992) The Concept of System and the Paradigm of Complexity. In: Maruyama M. Context and Complexity: Cultivating Contextual Understanding. *Springer*. New York
- Mutter M. (2003) One Hospital's Journey Toward Reducing Medication Errors. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 29: 279-288
- Nair R.P., Kappil D., Woods T.M. (2010) 10 strategies for minimizing dispensing errors. *Pharmacy Times* <http://www.pharmacytimes.com>
- Ng W.K., Awad N. (2015) Performance improvement initiative: prevention of surgical site infection (SSI) *BMJ Qual Improv Rep* 4:u205401
- Ni H., Chen A., Chen N. (2010) Some extensions on risk matrix approach. *Safety Science* 48:1269–1278
- Nichols R.L. (2001) Preventing surgical sit infections: a surgeon's perspective. *Emerg. Infect Dis* 7: 220-224
- Nicolay C.R., Purkayastha S., Greenhalgh A., Benn J., Chatturvedi S.(2012) Systematic review of the application of quality improvement methodologies from the manufacturing industry to surgical healthcare. *Br J Surg* 99: 324-35
- Nicolis G., Prigogine I. (1987) Exploring Complexity. An Introduction, R. Piper GmbH & Co. KG, Munchen; trad. it. La complessità. Esplorazioni nei nuovo campi della scienza (1991) *Einaudi*, Torino
- Nocco B.W., Stulz R.M. (2006) Enterprise Risk Management: Theory and Practice. *J App Corp Fin* 18: 8-20
- Norman D.A. (1988) The psychology of Everyday Things. Basic Books, New York
- O'Connor P. (2007) How Patient safety walkrounds help to put safety first in healthcare delivery. *Healthcare risk report* 4:18-19
- O'Donnell E. (2005) Enterprise risk management: A systems-thinking framework for the event identification phase. *Int J Account Inf Syst* 7:177-195
- Ohno T. (1988) Toyota Production System. *Productivity Press*, New York
- Ohno T. (1995) The Toyota Production System. *Productivity Press*, Portland
- Ozcan Y.A. (2009) Quantitative methods in healthcare management. *John Wiley*, San Francisco
- Pagliari C., Grimshaw G. (2002) Impact of group structure and process on multidisciplinary evidence-based guideline development: an observational study. *J Eval Clin Pract* 8: 145–153
- Pellicelli A.C (2004) La gestione dei rischi nelle imprese. *Giappichelli editore*, Torino
- Perrow C. (1984) Normal accidents: living with high-risk technologies, 1st ed. *Princeton University Press*, Princeton
- Pezzolesi C., Schifano F., Pickles J., Randell W., Hussain Z. et al. (2010) Clinical handover incident reporting in one UK general hospital. *Int J Qual Health Care* 22:396-401
- Pidgeon N. (2001) Safety culture: transferring theory and evidence from major hazards industries. *Department of Transport Behavioural Research in Road Safety*, 10th Seminar, London
- Plsek P.E., Greenhalgh T. (2001) The challenge of complexity in health care. *BMJ* 323: 625–8
- Plsek P.E., Wilson T. (2001) Complexity, leadership, and management in healthcare organisations. *BMJ* 323: 746–9
- Prandi P. (2010) Il risk management. Teoria e pratica nel rispetto della normativa. *Franco Angeli*, Milano

- Pronovost P., Holzmueller C. (2004) Partnering for Quality. *J Critical Care* 19: 121-29
- Pyzdek T. (2000) The Six Sigma Handbook. *McGraw Hill*, New York
- Quaglino G.P., Casagrande S., Castellano A.M. (1992) Gruppo di lavoro, lavoro di gruppo: un modello di lettura della dinamica di gruppo, una proposta di intervento nelle organizzazioni. *Cortina*, Milano
- Reason J. (2000) Human error: models and management. *BMJ* 320: 768-770
- Reason J. T. (1990) Human Error. *Cambridge University Press*, New York
- Reason J., Hobbs A. (2003) Managing Maintenance Error. *CRC Press*, USA
- Reason J.T. (1997) Managing the risks of organisational accidents. *Ashgate Publishing Ltd*, Aldershot, UK
- Risser D.T., Rice M.M., Salisbury M.L., Simon R., Jay G.D. et al. (1999) The potential for improved teamwork to reduce medical errors in the emergency department. The MedTeams Research Consortium. *Ann Emerg Med* 34:373-383
- Roberts K.M. (1990) Some characteristics of high reliability organizations. *Organization Science* 1: 160-177
- Rossi Prodi F., Stecchetti A. (1990) L'architettura dell'ospedale. *Alinea Editrice*, Firenze
- Runciman W.B., Merry A.F., Tito F. (2003). Error, blame and the law in health care – an Antipodean perspective. *Ann Intern Med* 138: 974-9
- Runciman W.B., Roughhead E.E., Semple S.J., Adams R.J. (2003) Adverse drug events and medication errors in Australia. *Int J Qual Health Care* 15: S49-S59
- Sands K., Vineyard G., Platt R. (1996) Surgical site infections occurring after hospital discharge. *J Infect Dis* 173: 963-970
- Schimmel E. (1964) The hazards of hospitalization. *Ann Int Med* 60: 10-110
- Schuyt PM. (2005) Teamwork—the changing nature of professional competence. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 31:183-184
- Scott R.W. (1985) Le Organizzazioni. *Il Mulino*, Bologna
- Scoville R., Little K. (2014) Comparing Lean and Quality Improvement. *IHI White Paper Cambridge*. Institute for healthcare Improvement, Massachusetts
- Seddon J., Caulkin S. (2007) Systems thinking, lean production and action learning. *Action Learning: Research and Practice* 4: 9-24
- Segal S. (2011) Corporate value of Enterprise Risk Management: the next step in business management. John Wiley and Sons, Hoboken, NJ
- Selleri L. (2006) L'impresa e il rischio. Introduzione all'enterprise risk management. EDUCatt Università Cattolica
- Senge P. (1990) The Fifth Discipline: The Art and Practice of the Learning Organization. Trad. it. La quinta disciplina. L'arte e la pratica dell'apprendimento organizzativo (1992) *Sperling & Kupfer Editori*, Serpelloni G., Simeoni E. (2002) Quality Management. Indicazioni per le Aziende Socio Sanitarie e il Dipartimento delle Dipendenze. *La Grafica Edizioni*, Verona
- Shojania K.G. (2010) The elephant of patient safety: what you see depends on how you look. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 36: 399-401
- Singer S.J., Gaba D.M., Falwell A., Lin S., Hayes J. (2009) Patient safety climate in 92 US hospitals: differences by work area and discipline. *Med Care* 47:23-31
- Snee R.D. (2004) Six Sigma: the evolution of 100 years of business improvement methodology. *Int J Six Sigma Comp Adv* 1: 4-20
- Speroff T., Nwosu S., Greevy R., Weinger M.B., Talbot T.R. et al. (2010) Organisational culture: variation across hospitals and connection to patient safety climate. *Qual Saf Health Care* 19:592-6
- Stacey R.D. (1995) The science of complexity: an alternative perspective for strategic change processes. *Strategic Manag J* 16: 477-95
- Stacey R.D. (2011) Strategic management and organisational dynamics: The challenge of complexity to ways of thinking about organisations. *Pitman Publishing*, London
- Standard C., Davis D. (1999) Running today's factory. A proven strategy for Lean manufacturing. *Hanser Gardner*, Cincinnati
- Steel K., Gertman P.M., Crescenzi C., Anderson J. (1981) Iatrogenic illness on a general medical practice service at a university hospital. *NEJM* 304: 638-642
- Stermann J.D. (2000) Business dynamics: system thinking and modelling for a complex world. *Irwin/McGraw-Hill*, New York
- Stevenson K., Baker R., Farooqi A., Sorrie R. Khunti K. (2001) Features of primary health care teams associated with successful quality improvement of diabetes care: a qualitative study. *Family Practice* 18:21-26
- Tarallo P. (2000) La gestione integrata dei rischi puri e speculativi. Franco Angeli, Milano

- Tartaglia R., Bagnara S., Bellandi T., Albolino S. (2005) Healthcare Systems Ergonomics and Patient Safety. Human Factor, a Bridge Between Care and Cure. *Taylor & Francis*, London.
- Taylor-Admas S., Vincent C. (2007) The London Protocol. Clinical Safety Research Unit, *Imperial College London*, London
- Tenbenschel T. (2013) Complexity in health and health care systems. *Soc Sci Med* 93: 181–4
- Thomas E.J., Petersen L.A. (2003) Measuring errors and adverse events in health care. *J Gen Intern Med* 18: 61-7
- Thomas E.J., Sexton J.B., Neilands T.B., Frankel A., Helmreich R.L. (2005). The effect of executive walk rounds on nurse safety climate attitudes: A randomized trial of clinical units *BMC. Health Services Research* 5:28
- Toccafondi G, Albolino S, Tartaglia R, Guidi S, Molisso A et al.(2012) The collaborative communication model for patient handover at the interface between high-acuity and low-acuity care. *BMJ Qual Saf* 21:58-66
- Turner B.A. (1976) The organizational and inter organisational development of disasters. *Administrative Science Quarterly* 21: 378–397
- Turner B.A. (1978) Man-made disasters. *Wykeham Science Press*, London
- Urciuoli V., Crenca G. (1989) Risk management: strategie e processi decisionali nella gestione dei rischi puri d'impresa. *ISBA, Rovereto*
- Van Tiel F.H., Elenbaas T.W.O., Voskuilen B.M.A.M., Herczeg J., Verheggen F.W. et al. (2006) Plan-do-study-act cycles as an instrument for improvement of compliance with infection control measures in care of patients after cardiothoracic surgery. *J Hosp Infect* 62: 64–70.
- Vaughan D. (1996) The Challenger launch decision: risky technology, culture and deviance at NASA. *University of Chicago Press*, Chicago
- Vaughan Emmet J. (1992) Fundamentals of Risk and Insurance. *J Wiley*, New York
- Vicente K. (2004) The human factor. *Routledge*, London
- Vincent C. (2011) La sicurezza del paziente, Edizione italiana a cura di Tartaglia R, Albolino S. Bellandi T., *Springer-Verlag Italia*.
- Vincent C., Batalden P., Davidoff D. (2011) Multidisciplinary centres for safety and quality improvement: learning from climate change science, *BMJ Qual Saf* 20: 73-78
- Vioque S.M., Kim P.K., McMaster J., Gallagher J., Allen S.R. et al. (2014) Classifying errors in preventable and potentially preventable trauma deaths: a 9-year review using the Joint Commission's standardized methodology. *Am J Surg*.208:187–194
- Vira T., Colquhoun M., Etechells E. (2006) Reconcilable differences: correcting medication errors at hospital admission and discharge. *Qual Safety in Health Care*. 15: 122–126
- von Bertalanffy L. (1962) General System Theory. A critical Review. Trad.it. La teoria generale dei sistemi. Rassegna critica. In Agazzi E. (1978) I sistemi tra scienza e filosofia. *SEI*, Torino
- von Bertalanffy L. (1967) Robots, Men and Minds. Psychology in the Modern World, Braziller, New York; trad. it. Il sistema uomo. La psicologia nel mondo moderno (1971), *ISEDI*, Milano
- von Weirsacker C. (1998) Come vivere con gli errori. Il valore evolutivo degli errori. In Ceruti M., Làsziò E. *PPbysis: abitare la Terra, Feltrinelli*, Milano
- Waldrop M.M. (1992) Complexity. *Simon & Schuster*, New York
- Waller M.J., Roberts K.H. (2003) High Reliability and organizational Behaviour: finally the twain must meet. *J Organ Behav* 24: 813-814
- Walton M. (2004) Creating a 'no blame' culture: Have we got the balance right? *Qual Saf Health Care* 13: 163–164
- Walton M. (2006) Hierarchies: the Berlin Wall of patient safety. *Qual Saf Health Care* 15: 229–230
- Weaver W. (1948) Science and Complexity. *American Scientist* 36: 536
- Weick K., Sutcliffe K.M. (2001) Managing the Unexpected. Assuring high Performance in an Age of Complexity. *Jossey Bass*, San Francisco
- Weingart S.N., Wilson R.M., Gibberd R.W., Harrison B (2000) Epidemiology of medical error. *BMJ* 320: 774-777
- Womack J.P., Jones T.J. (2010) Lean Thinking. *Guerini e Associati*, Milano
- Wong M.C., Turner P., Yee K. (2013) Clinical handover improvement in context: exploring tensions between user-centred approaches and standardisation. *Stud Health Technol Inform*194:48-53
- Yang K. (2005) Design for Six Sigma for Service. *McGraw Hill*, New York
- Zak P.J. (2017) The Neuroscience of Trust. *Harvard Business Review* January–February, 84–90

Il tema del risk management o gestione del rischio in Sanità è non di rado assimilato, se non scambiato integralmente, con temi pure importanti e ad esso connessi ma non sovrapponibili quali responsabilità del professionista e della struttura, danno e risarcimento.

Il risk management è in realtà cosa diversa: in una parola, si tratta di prevenzione (del danno).

Vero è, come ha inteso lo psicologo statunitense Jonathan Haidt in un altro contesto, che “la coda emozionale muove il cane razionale”. Tuttavia, la possibilità di evitare soluzioni costose in termini sociali ed economici dovrebbe già, di per sé, essere motivo sufficiente ad incentivare chiunque a ragionare in termini di prevenzione e non più solo di riparazione del danno.

Quanto è proposto in questo volume, rivolto a tutti gli operatori della Sanità, è dunque una visuale che non punta alla riparazione delle conseguenze dell'evento dannoso ma piuttosto alla gestione di tutto ciò che di esso è causa, al fine di intervenire opportunamente per evitare che l'evento stesso accada.



Fidelia Cascini

È Professore abilitato di II fascia in Medicina Legale, Project Manager presso l'Istituto di Sanità Pubblica dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma, Dottore di Ricerca in Scienze Forensi, specialista in Statistica e Programmazione Sanitaria e master in Hospital Risk Management.

Ha svolto e diretto progetti di ricerca nazionali ed internazionali presso l'Università La Sapienza e presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore ed è autrice di numerose pubblicazioni a carattere scientifico, nazionali e internazionali.

Esercita attivamente la professione di medico-legale a Roma.

È consulente tecnico d'ufficio per il Tribunale civile di Roma, per il Tribunale penale di Roma, consulente tecnico per la Procura della Repubblica presso i Tribunali di Roma, Rieti e Tivoli.

È titolare dello Studio Eris, Esame Rischi in Sanità, www.studioeris.it, studio professionale che svolge attività di consulenza in materia di gestione del rischio sanitario e di responsabilità professionale per strutture sanitarie e socio-assistenziali su tutto il territorio nazionale.

Collabora attivamente con l'AIOP in particolare per quanto attiene al risk management.



AIOP
Associazione Italiana Ospedalità Privata
via Lucrezio Caro, 67 - 00193 Roma
www.aiop.it

