

Gestione del rischio in Emilia-Romagna 1999-2007

Sussidi per la gestione del rischio 8

ISSN 1591-223X
DOSSIER
146-2007



Gestione del rischio in Emilia-Romagna 1999-2007

Sussidi per la gestione del rischio 8

Accreditamento e qualità

La collana Dossier è curata dal Sistema comunicazione, documentazione, formazione dell'Agazia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

responsabile Marco Biocca

redazione e impaginazione Federica Sarti

Stampa Regione Emilia-Romagna, Bologna, maggio 2007

Copia del volume può essere richiesta a

Federica Sarti - Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna - Sistema CDF

viale Aldo Moro 21 - 40127 Bologna

e-mail fsarti@regione.emilia-romagna.it

oppure può essere scaricata dal sito Internet

http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss146.htm

Chiunque è autorizzato per fini informativi, di studio o didattici, a utilizzare e duplicare i contenuti di questa pubblicazione, purché sia citata la fonte.

La redazione del volume è a cura di

Renata Cinotti Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna
Patrizio Di Denia Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

Hanno curato la predisposizione dei Capitoli

Christian Adamo Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara
Paola M. Antonioli Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara
Fulvia Balboni Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara
Stefania Baroni Ospedale privato Domus Nova di Ravenna
Sara Baruzzo Azienda USL di Reggio Emilia
Vania Basini Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna
Cristina Breveglieri Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara
Barbara Calderone Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna
Annita Caminati Azienda USL di Cesena
Sara Capizzi Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna
Marina Carfagna Azienda USL di Cesena
Renata Cinotti Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna
Luca Cisbani Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna
Viola Damen Azienda USL di Modena
Alessandro D'Errico Azienda USL di Bologna
Eugenio de Liberali Ospedale privato Domus Nova di Ravenna
Alessandra De Palma Azienda USL di Modena
Patrizio Di Denia Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna
Antonio Di Mare Azienda USL di Reggio
Raffaele Ferioli Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara
Emilia Lorena Franchini Azienda USL di Reggio Emilia
Florio Ghinelli Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara
Aurelia Guberti Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara
Cinzia Guidi Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara
Umberto Guiducci Azienda ospedaliera di Reggio Emilia
Marina Iemmi Azienda ospedaliera di Reggio Emilia
Marco Libanore Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara
Claudia Martini Azienda USL di Cesena
Mauro Martini Azienda USL di Ferrara
Stefano Mastrangelo Azienda USL di Reggio Emilia
Giorgio Mazzi Azienda ospedaliera di Reggio Emilia
Andrea Minarini Azienda USL di Bologna

Paolo Montagner Azienda USL di Cesena
Alessandra Morselli Azienda ospedaliera-universitaria di Modena
Augusta Nicoli Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna
Antonia Nini Azienda USL di Reggio Emilia
Francesca Novaco Azienda USL di Modena
Massimo Pantaleoni Azienda ospedaliera di Reggio Emilia
Elisabetta Patorno Università degli studi di Modena e Reggio Emilia
Kyriakoula Petropulacos Direzione generale Sanità e politiche sociali
Regione Emilia-Romagna
Mirco Pinotti Azienda USL di Reggio Emilia
Anna Maria Piraccini Azienda USL di Cesena
Marzia Prandi Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara
Pietro Ragni Azienda USL di Reggio Emilia
Vilma Randi Ospedale privato Domus Nova di Ravenna
Maria Ravelli Azienda ospedaliera di Reggio Emilia
Daniela Riccò Azienda USL di Reggio Emilia
Virna Valmori Azienda USL di Cesena
Francesco Vercilli Azienda ospedaliera di Reggio Emilia
Ulrich Wienand Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara
Roberto Zoppellari Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara

Indice

Sommario	7
<i>Abstract</i>	8
1. Introduzione	9
2. Linee di indirizzo e progetti regionali	13
2.1. Linee guida alle Aziende	13
2.2. Focus sulle esperienze regionali di incident reporting negli anni 2004-2007	31
2.3. Il conflitto in sanità: aspetti relazionali. Il Progetto Mediazione	62
2.4. La medicina legale nella gestione del rischio: sviluppo di un nuovo ruolo nel contesto delle Aziende sanitarie	65
3. Approcci aziendali al governo della sicurezza e dei rischi	73
3.1. Gestione del rischio presso l'Arcispedale Santa Maria Nuova di Reggio Emilia	73
3.2. Sicurezza del sistema di cura e gestione integrata del rischio nell'Azienda USL di Reggio Emilia	77
3.3. La gestione del rischio clinico: l'esperienza dell'Azienda ospedaliero-universitaria di Modena nel 2005-2006	83
3.4. La sicurezza dei pazienti nell'Azienda USL di Modena	86
3.5. L'esperienza di gestione del rischio dell'Azienda USL di Ferrara: esempio di report integrato	91
3.6. Il disegno organizzativo dell'Area risk management dell'Azienda USL di Bologna	105

(continua)

4.	Applicazione di metodi ed esempi di risultati	107
4.1.	Applicazione della tecnica FMEA/FMECA per l'analisi proattiva dei rischi in ambito ostetrico-ginecologico nell'Azienda USL di Cesena	107
4.2.	Il sistema di incident reporting nell'ospedale privato Domus Nova di Ravenna	118
4.3.	Dal riconoscimento dell'errore da farmaco alla prevenzione di sistema: l'esperienza del propofol nell'Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara	126
4.4.	Contributo alla riduzione del rischio nelle strutture sanitarie: le cadute e le lesioni da pressione nell'Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara	130
4.5.	Prevenzione delle infezioni CVC-correlate nell'Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara	133
4.6.	Utilizzo della root analysis nell'Arcispedale Santa Maria Nuova di Reggio Emilia	136
4.7.	Il contributo delle segnalazioni dei cittadini alla gestione del rischio nell'Azienda USL di Cesena	141

Sommario

La Regione Emilia-Romagna ha da anni attivato percorsi sulla qualità delle cure e di riduzione del rischio, nel contesto dell'approccio denominato governo clinico attraverso il processo di accreditamento delle strutture sanitarie e con un progetto specifico ufficialmente partito nel 1999, anno in cui il Piano sanitario regionale ha messo la gestione del rischio fra le attività che davano sostanza al governo clinico.

Tutte le organizzazioni sanitarie hanno avuto linee di indirizzo per sviluppare un piano che applichi comportamenti e regole di provata sicurezza laddove questa è dimostrata, effettui analisi preventive dei rischi, anche utilizzando sistemi di segnalazione spontanea di situazioni pericolose o incidenti (analogamente a quanto si fa in altre organizzazioni ad alto rischio, come nell'aviazione o negli impianti nucleari) e si attivi per "sterilizzare" le situazioni individuate come pericolose. Gli approcci nuovi si aggiungono a quelli già praticati integrando gli aspetti di protezione del paziente con quelli legati alla sicurezza dei lavoratori e al benessere nei luoghi di lavoro.

Obiettivo del nuovo Piano sanitario regionale 2006-2009 per tutte le Aziende sanitarie, coerentemente a quanto rappresentato nelle linee di indirizzo sul tema della gestione del rischio, è pervenire allo sviluppo della funzione aziendale di gestione del rischio, estendendola a tutto il sistema delle cure e approfondendone progressivamente i contenuti.

Ogni Azienda dovrà dunque sviluppare un piano-programma, anche pluriennale, espressivo di obiettivi di medio e breve periodo che connettano la valutazione dei rischi con azioni risultate opportune, sostenibili e documentabili in un *report* annuale dedicato.

Il Dossier documenta lo stato dell'arte regionale in tema di gestione del rischio, presentando con esempi l'esistente, anche con le sue debolezze o ingenuità.

Il volume è organizzato lungo tre linee di esposizione: le proposte regionali per la gestione del rischio e gli approfondimenti sui temi attualmente in fase di sviluppo (*incident reporting*, mediazione, ruolo della medicina legale, ...); primi esempi di programmazione di livello aziendale e di reportistica integrata e riflessioni sugli assetti organizzativi; esperienze e realizzazioni nell'applicazione dei modelli e strumenti proposti.

Lo scopo è condividere i primi risultati e favorire nel confronto reciproco lo sviluppo di nuove e più articolate iniziative.

Abstract

Risk management in Emilia-Romagna Region. 1999-2007

Since some years Emilia-Romagna Region has implemented some experiences for healthcare quality and risk reduction within the clinical government approach. These experiences are developed through the accreditation process of healthcare structures and with a specific project started in 1999, following the indications of the Regional Health Plan.

Every healthcare organization has received guidelines to develop its own plan to adopt safe behaviours and rules, to realise preventive risk analyses using also spontaneous reporting systems of dangerous situations or incidents (as already implemented in other high risk organizations, such as aviation or nuclear plants), to "sterilize" dangerous situations. The new approaches integrate aspects of patient's safety to aspects of occupational safety and wellbeing in workplaces.

One of the main goals of 2006-2009 Regional Health Plan is to develop in every Local Health Unit the function of risk management, applying it to the whole healthcare system and examining more and more its contents.

Every Local Health Unit will have to develop a plurennial program detailing short and middle term goals that connect risk assessment with appropriate and sustainable actions, which can be documented in a specific annual report.

This Dossier presents the actual situation in the regional Local Health Units as far as risk management is concerned, with some examples that show also weak spots.

The volume is organized along three lines: regional proposals for health management and analysis of some particular themes (incident reporting, mediation, role of forensic medicine, ...); first examples of programming and integrated reporting in the Local Health Units and comments on organization solutions; experiences of implementation of the proposed models and tools.

The authors' desire is to share the first results and to encourage the development of new and more articulated initiatives through confrontation.

1. Introduzione¹

Il tema della sicurezza dei pazienti nelle organizzazioni sanitarie è di grande attualità. L'attenzione agli incidenti e agli errori che possono verificarsi durante le cure si è acuita per il rilievo che viene ad essi dato nella letteratura scientifica e attraverso i *mass media*.

Il cuore del problema sta nel fatto che le cure vengono progettate, proposte e offerte da sistemi organizzativi complessi. Tali sistemi si relazionano con i pazienti, spesso impediti dalla malattia o comunque parzialmente informati, attraverso uomini, tendenzialmente competenti e in buona fede ma fallibili.

I pazienti corrono dunque vari tipi di rischi: quelli connessi a imprevedibili reazioni biologiche e quelli collegabili direttamente o indirettamente ad effetti negativi dell'attività clinico-assistenziale.

Quanto a questi, non bisogna nascondersi in prima istanza che la decisione clinica è complessa: essa è ostaggio della razionalità limitata degli individui che li porta all'errore di progettazione; la struttura cognitiva degli esseri umani favorisce poi gli errori di esecuzione attraverso i meccanismi dei *deficit* di attenzione, di memoria o di conoscenza.

Il sistema organizzativo che governa le modalità di erogazione delle cure è molto strutturato e articolato; le competenze sono specializzate, l'integrazione fra i saperi è complessa, la comunicazione fra le persone non sempre facile.

Da queste considerazioni nasce l'obbligo etico per i gestori e gli operatori di monitorare e migliorare continuamente la sicurezza del contesto e delle procedure sanitarie, controllando e riaggiustando la *performance* di sistema per impedire il verificarsi (o il ripetersi) di eventi sfavorevoli, anche se è illusorio pensare che il sistema sanitario possa sviluppare tanti "anticorpi" da essere sempre e comunque a prova di incidente/errore: nessuna attività umana è a rischio zero.

La Regione Emilia-Romagna ha da anni attivato percorsi sulla qualità delle cure e di riduzione del rischio, nel contesto dell'approccio denominato governo clinico attraverso il processo di accreditamento delle strutture sanitarie e con un progetto specifico ufficialmente partito nel 1999, anno in cui il Piano sanitario regionale ha messo la gestione del rischio fra le attività che davano sostanza al governo clinico.

Tutte le organizzazioni sanitarie hanno avuto linee di indirizzo per sviluppare un piano che applichi comportamenti e regole di provata sicurezza laddove questa è dimostrata, effettui analisi preventive dei rischi, anche utilizzando sistemi di segnalazione spontanea di situazioni pericolose o incidenti (analogamente a quanto si fa in altre organizzazioni ad alto rischio, come nell'aviazione o negli impianti nucleari) e si attivi per "sterilizzare"

¹ Renata Cinotti, Area Accreditamento e qualità, Agenzia sanitaria regionale Emilia-Romagna.

le situazioni individuate come pericolose. Gli approcci nuovi si aggiungono a quelli già praticati, integrando gli aspetti di protezione del paziente con quelli legati alla sicurezza dei lavoratori e al benessere nei luoghi di lavoro.

Il programma prevede anche azioni di sostegno per i professionisti che accettano, anche loro, il rischio e la responsabilità di curare, basate sullo sviluppo di una cultura positiva che permetta l'adozione di comportamenti organizzativi aperti, non punitivi, in cui è possibile chiedere aiuto, consulenza o parlare di quello che poteva andare o è andato male.

La cultura imperante infatti è più spesso orientata all'isolamento e alla punizione dei colpevoli che alla costruzione di difese organizzative, e incentiva l'adozione di comportamenti professionali difensivi. Questi, spesso inappropriati, sono motivati anche dalla tendenza dell'attuale giurisprudenza civilistica che, per facilitare il risarcimento del più debole, riconosce responsabilità professionali in maniera assai estesa.

La comunità scientifica internazionale propone invece come efficace il superamento di tale modello comportamentale e dà vincente la cultura dell'apertura, della comunicazione e della collaborazione fra operatori e fra questi e i pazienti: ciò aiuta a conoscere i punti deboli dell'organizzazione e a metterla in sicurezza, operando per il miglioramento continuo della qualità delle cure.

Vengono inoltre valorizzate in questo approccio le risorse della comunicazione ed è favorita la relazione con il paziente, fino ad usare, quando si rendessero necessarie, modalità di ascolto empatico, di mediazione dei conflitti e di soluzione extragiudiziale del contenzioso.

L'attuale contesto facilita, più che in passato, le iniziative delle Aziende sanitarie e degli operatori, che diventano sempre più protagonisti di un'autonoma capacità di gestione del rischio e di promozione della sicurezza.

Sono dunque possibili oggi ulteriori investimenti regionali.

In primis il mantenimento del sistema di accreditamento e la sua estensione a tutti gli erogatori; esso si è rivelato una leva potente per il miglioramento organizzativo e lo sviluppo della cultura della *governance*, espressa come attenzione costante a efficacia, appropriatezza, sicurezza e qualità delle cure.

Poi la focalizzazione sul rischio biologico e farmacologico, che ha fruttato specifiche iniziative di prevenzione degli incidenti sugli operatori, delle infezioni ospedaliere e dell'errore nella prescrizione/somministrazione della terapia.

Tre ulteriori assi di sviluppo riguardano l'allargamento della funzione della mediazione nelle Aziende sanitarie per l'ascolto profondo dei pazienti, particolarmente in caso di recriminazioni; l'acquisizione di capacità di conciliazione da esercitarsi dall'Azienda in autonomia o in collaborazione con gli assicuratori; l'attenzione alla corretta tenuta dei documenti sanitari e allo sviluppo di una effettiva *partnership* col paziente nella valutazione di rischi e vantaggi dei trattamenti proposti.

Obiettivo del periodo di vigenza del nuovo Piano sanitario regionale 2006-2009 per tutte le Aziende sanitarie, coerentemente a quanto rappresentato nelle linee di indirizzo sul tema della gestione del rischio, già da tempo in loro possesso, è pervenire allo sviluppo della funzione aziendale di gestione del rischio, estendendola a tutto il sistema delle cure e approfondendone progressivamente i contenuti.

Ogni Azienda dovrà dunque sviluppare un piano-programma, anche pluriennale, espressivo di obiettivi di medio e breve periodo che connettano la valutazione dei rischi con azioni risultato opportune, sostenibili e documentabili in un *report* annuale dedicato.

Il Dossier documenta lo stato dell'arte regionale in tema di gestione del rischio. Il volume è organizzato lungo tre linee di esposizione: le proposte regionali per la gestione del rischio e gli approfondimenti sui temi attualmente in fase di sviluppo (*incident reporting*, mediazione, ruolo della medicina legale, ...); primi esempi di programmazione di livello aziendale e di reportistica integrata e riflessioni sugli assetti organizzativi; esperienze e realizzazioni nell'applicazione dei modelli e strumenti proposti.

Lo scopo è condividere i primi risultati e favorire nel confronto reciproco lo sviluppo di nuove e più articolate iniziative.

2. Linee di indirizzo e progetti regionali²

2.1. Linee guida alle Aziende

2.1.1. Gestione del rischio: salute e sicurezza nelle organizzazioni sanitarie

La gestione della sicurezza è imprescindibile in un'organizzazione sanitaria: oltre a costituire un imperativo etico, essa influenza i risultati in termini strettamente economici, in costi umani e di immagine, e condiziona il benessere organizzativo. Dal punto di vista tecnico, la sicurezza condiziona l'efficacia e l'accettabilità dell'intervento sanitario.

Per i pazienti la sicurezza è un pre-requisito dell'assistenza di buona qualità; tale requisito, proprio perché implicito, quando viene disatteso determina le peggiori reazioni di insoddisfazione.

Nell'assistenza sanitaria, al processo di promozione della sicurezza sono coesenziali le attività di gestione del rischio. Questa si esplicita nelle attività cliniche, gestionali e amministrative intraprese per identificare, valutare e ridurre il rischio di danni per pazienti, operatori e visitatori e il rischio di perdite per l'organizzazione stessa

Parlare di salute e sicurezza tuttavia, invece che solo di rischio generico o clinico-assistenziale, serve non solo ad ampliare l'orizzonte in cui pensare gli interventi, ma anche a dare un'accezione positiva e proattiva agli interventi stessi (e quindi non semplicemente intesi come rimozione/controllo dei guasti).

Un approccio del genere si basa sull'adozione di azioni di governo attraverso le quali è possibile prevenire gli errori e gli incidenti. Per questo si ricorre anche a metodi e teorie che si basano sullo studio dei comportamenti e dei meccanismi cognitivi umani e a pratiche organizzative utilizzate in settori non medici. Un ruolo fondamentale ha inoltre il coinvolgimento di coloro che erogano utilizzano i servizi e più in generale dei cittadini, degli operatori della sanità e degli altri *stakeholder*. L'accento viene posto sul miglioramento organizzativo, nella convinzione che questa sia la chiave della prevenzione degli errori e degli incidenti che avvengono sul luogo di lavoro o nell'interfaccia fra operatori e pazienti.

La funzione di promozione della sicurezza e gestione del rischio ha dunque contenuti che attengono all'attività clinica e altri che si riferiscono a significativi processi di natura gestionale e amministrativa (giuridica ed economico-finanziaria).

La prevenzione/trattamento del rischio clinico-assistenziale e degli altri rischi (in particolare il rischio per gli operatori) rientra fra le attività che sono espressione di un approccio sistemico alla qualità dei servizi e delle prestazioni, nella logica suggerita dalla

² Renata Cinotti, Area Accreditamento e qualità, Agenzia sanitaria regionale Emilia-Romagna.

LR 29/2004 di un'ampia partecipazione e responsabilizzazione delle professioni alla realizzazione del mandato dell'Azienda sanitaria (governo clinico) e in coerenza con quanto richiesto dal processo di qualificazione delle strutture e delle organizzazioni nell'interpretazione dell'istituto dell'Accreditamento.

Fatta salva l'autonomia delle Aziende sanitarie nella costruzione del proprio sistema di gestione del rischio, un approccio delle problematiche connesse al rischio coerente con le prospettive aziendali, sistematico e continuativo richiede - come la gestione della qualità - il riferimento a modelli, metodi e strumenti che se adottati dalle Aziende sanitarie è prevedibile portino effetti significativi sull'intero sistema sanitario regionale.

Di seguito vengono proposti obiettivi a lungo e breve periodo, riflessioni sulle architetture organizzative e sulla missione della funzione aziendale per la gestione del rischio, nonché un modello di approccio alle problematiche connesse.

Tali proposte sono state elaborate nell'ambito delle attività progettuali dell'Area Accreditamento dell'Agenzia sanitaria regionale, confrontate con i Servizi competenti della Direzione generale Sanità e politiche sociali della Regione e sono attualmente in attesa dell'approvazione finale. Vengono diffuse al fine di stimolare riflessioni e confronti propedeutici a un loro consolidamento più formale.

2.1.2. Obiettivi strategici per la promozione della sicurezza nelle organizzazioni sanitarie e la gestione del rischio

Gli obiettivi strategici che il sistema sanitario emiliano-romagnolo individua nello specifico settore di interesse sono:

- adottare un approccio sistemico alla gestione della sicurezza/rischio, favorendo l'integrazione delle politiche aziendali relative a sicurezza, qualità, governo clinico, comunicazione con i pazienti e gli operatori, ristoro dei danni;
- sviluppare e diffondere la cultura della sicurezza, non punitiva, aperta all'apprendimento, che preveda il coinvolgimento degli operatori;
- diffondere metodologie e pratiche di buona gestione, come espressione di un diffuso e buon governo clinico;
- favorire la conoscenza empirica dei fenomeni di interesse;
- intraprendere azioni per ridurre incidenza e gravità di incidenti ed eventi avversi;
- minimizzare le conseguenze economiche e di perdita di fiducia a seguito di incidenti;
- gestire in modo efficace i rapporti con le assicurazioni;
- gestire in modo efficace i rapporti con altri enti e organizzazioni che interagiscono con l'organizzazione sanitaria nella gestione del rischio (es. INAIL, associazioni, sindacati, ...).

Le attività sviluppate in questo ambito ovviamente non condizionano l'applicazione delle norme che regolano i rapporti giuridici fra pazienti, clinici e organizzazioni sanitarie, ma hanno l'obiettivo di costruire progressivamente un nuovo contesto culturale di riferimento.

Nel contesto di questo tipo di approccio culturale, preso atto che le condizioni di minima (accreditamento e funzione aziendale di ascolto dei cittadini) che la Commissione europea considera imprescindibili per l'avvio di un processo di gestione del rischio sono realizzate, per sostenere l'attività orientata al raggiungimento di obiettivi utili al miglioramento complessivo della sicurezza nel sistema sanitario emiliano-romagnolo, è opportuno che le Aziende riconoscano una funzione aziendale, cui è affidato uno specifico mandato.

2.1.3. Missione e attività della funzione aziendale per la gestione del rischio

Tale mandato consiste nel presidiare il campo di responsabilità complessiva in tema di rischio e sicurezza:

- creando le condizioni di collaborazione e integrazione di progetti e specifiche responsabilità;
- istituendo idonee modalità di prevenzione, rilevazione e monitoraggio dei fenomeni di interesse (reclami, contenzioso, incidenti, rischio da struttura, occupazionale, clinico,);
- effettuando valutazioni;
- elaborando proposte e suggerimenti per la Direzione generale e il Collegio di Direzione, curando le coerenze con gli obiettivi assegnate ad altre funzioni.

In particolare per quanto attiene alle specifiche attività in tema di rischio clinico-assistenziale, sul quale esiste una specifica responsabilità del Collegio di Direzione, le persone, i mezzi e i sistemi messi a disposizione per la realizzazione degli obiettivi descritti hanno il compito di sostenerne l'attività

- proponendo progetti specifici e strutturati;
- strutturando quelli proposti dal Collegio di Direzione e fornendo supporto operativo;
- favorendo il successo delle azioni intraprese attraverso il governo integrato delle reti di facilitazione.

Le aree di sviluppo delle attività devono tenere in considerazione il fatto che le cure vengono erogate in contesti sia di degenza, sia ambulatoriali, domiciliari, residenziali e semi-residenziali.

2.1.4. Obiettivi specifici e attività della funzione aziendale di promozione della sicurezza e di gestione del rischio

La missione di cui sopra può trovare esplicitazione nella traduzione operativa e integrata con altre funzioni aziendali degli obiettivi strategici in obiettivi specifici, a connotazione locale, ma coerenti con quelli attesi nel sistema regionale (e peraltro individuati come prioritari nella letteratura internazionale).

Quelli proposti sono obiettivi di medio-breve periodo, che si connotano per la loro trasversalità all'organizzazione sanitaria, per le caratteristiche di *forcing function* cioè di funzioni guida, trainanti il cambiamento organizzativo, e per la possibilità di essere verificati nei percorsi di accreditamento.

Rischio clinico-assistenziale

- Prevenire dove già è possibile (applicare linee guida validate, buone pratiche o regole di comportamento suggerite dagli organismi regionali o documentate efficaci in letteratura).
- Apprendere dall'esperienza (diffondere le informazioni derivate dall'analisi del rischio e adottare comportamenti proattivi).
- Rispondere a incidenti clinici maggiori (gestione del caso, informazione del paziente, analisi delle cause, ...) e a epidemie di infezioni correlate all'assistenza sanitaria o a eventi infettivi sentinella.
- Migliorare le modalità di informazione/comunicazione con i pazienti (consenso, informazione sulle condizioni di salute, partecipazione alle scelte diagnostiche e terapeutiche, ascolto e mediazione dei conflitti, ecc.).
- Migliorare la gestione delle cartelle cliniche e di tutta la documentazione sanitaria.
- Investire sull'inserimento/affiancamento, sulla formazione e sul mantenimento della competenza del personale.
- Migliorare o monitorare aspetti significativi dell'assistenza (infezioni ospedaliere, gestione del sangue, gestione dell'emergenza, dimissioni protette, allestimento di terapie personalizzate e vigilanza sui dispositivi medici, ecc.).
- Integrare le informazioni provenienti da terminali diversi (accreditamento, valutazione di *performance*, sicurezza strutturale e dei lavoratori, *incident reporting*, farmacovigilanza, registri e sistemi di sorveglianza vari, ...), per sviluppare la conoscenza dei punti critici del sistema locale e individuare priorità di miglioramento (piano programma e *report*).
- Favorire l'agire integrato di commissioni/comitati specialistici (sangue, infezioni ospedaliere, appropriatezza del trattamento farmacologico) per realizzare obiettivi di miglioramento concreti e trasversali all'intera organizzazione.

Altri aspetti più generali

- Definire e proceduralizzare i processi aziendali di gestione del contenzioso.
- Incoraggiare le segnalazioni spontanee degli eventi (*incident reporting*) e sviluppare processi di sostegno ai professionisti.
- Conoscere e gestire il proprio contenzioso, anche attraverso l'implementazione di idonei supporti informatici, creando un osservatorio aziendale (e quindi regionale) dei sinistri e, più in generale, del contenzioso.
- Definire e organizzare i percorsi aziendali di informazione, ascolto, mediazione e conciliazione con i cittadini in caso di incidente.
- Garantire l'aderenza dell'attività a quanto proposto a livello regionale in termini di obiettivi, progetti o metodologie di lavoro (sistemi di registrazione, reportistica, ecc.).
- Governare i rapporti con i *broker* e/o con le compagnie assicuratrici nell'ottica di una co-gestione del contenzioso o di una gestione diretta dello stesso, quando prevista dal contratto di assicurazione.

- Sviluppare competenze e professionalità legali e medico-legali all'interno delle Aziende sanitarie al fine di far fronte alle necessità di gestione/co-gestione del contenzioso, nonché sostenere gli aspetti medico-legali delle attività professionali.
- Analizzare i reclami per mettere in luce le problematiche cruciali in ambito assistenziale.
- Promuovere la salute e la sicurezza degli operatori.
- Migliorare la prevenzione e la promozione della salute e sicurezza degli operatori nelle strutture sanitarie, introducendo specifici progetti integrati fra i diversi soggetti coinvolti su tali problematiche (Servizio di prevenzione e protezione aziendale, Direzioni mediche di Presidio, Dipartimento di sanità pubblica, Ingegneria clinica, medico competente, Servizio tecnico ed economico, ecc.);
- Promuovere l'utilizzo del processo di valutazione preventiva dei progetti e di autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie in modo integrato con gli altri percorsi di gestione del rischio, meno finalizzata ad aspetti formali e più concretamente legata ai rischi per gli operatori e i pazienti effettivamente presenti in quella specifica struttura, in relazione alle procedure assistenziali che in essa vengono svolte.
- Migliorare la comunicazione intra-aziendale e inter-aziendale di nuove conoscenze, strategie su prevenzione, protezione e sorveglianza sui rischi nel settore sanitario, con ogni strumento (*best practice*, istruzioni operative, strumenti informativi e formativi su tematiche critiche, ...).
- Migliorare l'analisi e il monitoraggio sulle tecnopatologie a livello aziendale e regionale.
- Migliorare l'efficacia della formazione obbligatoria ai sensi dell'art. 22 del DLgs 626/1994, introducendo nel piano formazione aziendale corsi specifici sulle criticità prioritarie individuate a livello regionale e aziendale (infortuni a matrice biologica, movimentazione dei pazienti, sanificazione ambienti e smaltimento rifiuti, ...).
- Migliorare l'apporto delle specifiche competenze sviluppate nei Dipartimenti di sanità pubblica su tematiche inerenti la salute e sicurezza dei pazienti e degli operatori, quali protezione dalle radiazioni ionizzanti ai sensi del DLgs 241/2000, utilizzo delle apparecchiature biomedicali e degli impianti, uso di sostanze pericolose o trattamento dei rifiuti prodotti dalle strutture sanitarie.

Le azioni-risultato attese e dimostrabili sono la concezione e la realizzazione di un piano-programma esplicito per la promozione della sicurezza e la gestione del rischio, in particolare sviluppando gli aspetti inerenti il rischio clinico e altri di carattere più generale, la sua applicazione e la realizzazione di una autovalutazione periodica su base annuale.

Il piano-programma costituisce l'occasione per identificare e mettere in relazione interna le componenti del sistema sicurezza aziendale, già frammentariamente esistente, le sue risorse, i suoi processi, i suoi momenti di controllo, e per realizzare sinergie con le politiche della qualità e del governo clinico.

2.1.5. Gli assetti organizzativi

La responsabilità complessiva sulla sicurezza è specificamente in capo alla Direzione generale.

È peraltro evidente che le prevalenti criticità aziendali in materia di sicurezza e di rischio sono connesse direttamente ai processi tecnico-professionali, fondamentali, di erogazione dei servizi, e configurano una sub-area comunemente denominata rischio clinico-assistenziale, che afferisce a responsabilità della *line*.

L'atto aziendale dispone l'organizzazione integrata delle diverse componenti della gestione del rischio in una funzione affidata alla responsabilità diretta della Direzione sanitaria. Si ricorda comunque che il DLgs 626/1994 attribuisce al Direttore generale dell'Azienda sanitaria le responsabilità finali derivanti dal rispetto delle norme in tema di salute e sicurezza dei lavoratori, salvo esplicita e formale delega ad altro dirigente.

Il Collegio di Direzione riveste un ruolo preminente nella gestione del rischio: ha la responsabilità di scegliere, (autonomamente o su proposta della Direzione sanitaria, cui è affidata la responsabilità della gestione del rischio), attivare e monitorare specifiche attività e iniziative relative alla individuazione, prevenzione, trattamento, monitoraggio del rischio, in particolare di quello clinico-assistenziale.

Il contributo del Collegio di Direzione sarà integrato nelle decisioni della Direzione in modo da sviluppare un coerente e complessivo piano-programma, con obiettivi annuali e respiro pluriennale.

Il Collegio di Direzione deve definire le modalità che intende adottare per adempiere alle proprie responsabilità.

Può delegare un proprio gruppo di lavoro permanente, presieduto da un suo membro (comprendendo fra questi il direttore sanitario aziendale) e costituito da membri del collegio stesso scelti secondo criteri di opportunità (es. farmacista, responsabile infezioni ospedaliere, ...). Tale gruppo di lavoro necessita peraltro di essere adeguatamente supportato da risorse operative.

Oppure può rimanere collegialmente responsabile delle attività di proposta, applicazione e monitoraggio e giovare della collaborazione di uffici di *staff* esistenti o di nuova istituzione e di altri servizi e articolazioni operative.

È fondamentale - per il passaggio delle informazioni e la creazione di concrete possibilità di realizzare le iniziative proposte - che il Collegio di Direzione (e l'Azienda in generale) possa contare su una diffusa rete di 'referenti/facilitatori'³ individuati nelle strutture operative complesse la cui responsabilità finale è messa in capo al direttore sanitario.

³ Si riporta il profilo professionale del facilitatore come già definito e utilizzato.

- È colui che accompagna processi di adeguamento e sviluppo delle UUOO e delle organizzazioni: non è un tecnico specialista ma un integratore, che agisce con mandato dei livelli di responsabilità gerarchica.
- Si connota come facilitatore di processi di cambiamento (legge i bisogni, promuove azioni significative, guida percorsi e progetti, è capace di reperire le risorse nel contesto e fuori, secondo le esigenze).

Dovrà essere fatta attenzione a mantenere le coerenze con le strategie e le scelte organizzative complessive del sistema aziendale, effettuando una valutazione caso per caso sull'opportunità di moltiplicare gli incarichi di facilitazione, istituendone uno per la gestione del rischio, ovvero sottolineare l'integrabilità degli obiettivi del governo clinico/qualità/gestione del rischio a livello dipartimentale e di Unità operativa.

Analoga attenzione dovrà essere esercitata affinché la necessità di rappresentazione di sé delle professioni (medici *vs* infermieri in particolare) non porti a obiettivi, progetti e percorsi separati o non allineati, che negano nei fatti l'approccio olistico sul paziente e quello sistemico sull'organizzazione e costituiscono di per sé rischi per la sicurezza.

È così utile sottolineare come la funzione di referenza/facilitazione, già ampiamente utilizzata nelle organizzazioni sanitarie per la formazione, l'accreditamento, il governo clinico, sia caratterizzata dal mandato comune della comunicazione, informazione, traduzione dei macro-obiettivi in obiettivi specifici di Unità operativa, sostegno al loro perseguimento nell'attività quotidiana, anche attraverso la costruzione di integrazione con altri percorsi o servizi. Lo specifico tecnico si caratterizza invece in funzione dell'obiettivo particolare (appuntamento: accreditamento, formazione, gestione del rischio, ma anche prevenzione delle infezioni, miglioramento della appropriatezza nell'uso dei farmaci, ...).

Giova peraltro in questo ambito ripensare ai momenti di formazione/attività, che oltre agli aspetti specialistici, prevedano parti comuni che rafforzino l'integrabilità delle reti e meglio le orientino agli obiettivi complessivi del governo clinico.

L'espressione della responsabilità aziendale complessiva relativa alla promozione della sicurezza e alla gestione del rischio si realizza, oltre che attraverso il contributo del nuovo organo aziendale (il Collegio di Direzione), attraverso la collaborazione di un insieme di professionalità che sono portatrici delle competenze di esistenti funzioni tecniche/organizzative (o servizi) che presidiano:

- governo clinico (valutazione della *performance*, gestione delle tecnologie, ricerca, ...);
- accreditamento e qualità (*auditing* interno, gruppi di miglioramento, standardizzazione dei processi, prodotti, percorsi assistenziali, qualità percepita e *partnership* coi pazienti);
- rischio infettivo (sorveglianza di infezioni ed epidemie/eventi sentinella, programmi di *audit* e di miglioramento, ...);
- salute occupazionale;
- sicurezza strutturale;
- tutela ambientale (decreto Ronchi);

-
- Sa adattare la missione/visione aziendale ai singoli contesti operativi.
 - Sa usare strumenti e tecniche di lettura dei fenomeni e di costruzione delle soluzioni, attivando le opportune sinergie.
 - Sa coniugare qualità statica e qualità dinamica in contesti operativi concreti, in funzione della fattibilità.
 - Può assumere ruolo di valutatore di struttura e processi, e supporta la valutazione dei risultati.

- aspetti medico-legali;
- formazione/comunicazione (campagne informative, URP, mediazione, ...);
- controllo di gestione (programmazione economica e obiettivi qualitativi/sviluppo, ...);
- gestione giuridico-amministrativa del contenzioso (uffici legali, uffici assicurazioni, ...).

È auspicabile pertanto che la partecipazione delle articolazioni operative coinvolte nel raggiungimento degli obiettivi comuni sia formalizzata, in particolare per quanto riguarda la funzione di prevenzione del rischio infettivo. In tale materia saranno presto consegnate agli operatori indicazioni organizzative attualmente in fase avanzata di elaborazione.

Le architetture organizzative fino ad oggi sperimentate vanno dal disegno di un'area dipartimentale nell'ambito di Dipartimento per il governo clinico alle dirette dipendenze della Direzione aziendale, all'Ufficio di *staff*, al gruppo di progetto più o meno formalizzato. In considerazione anche della fase precoce di approccio alle tematiche di cui sopra, pare che gli obiettivi della costituzione di un Ufficio medico-legale di *staff* alla Direzione sanitaria e di un programma/sistema aziendale per la gestione del rischio possano essere considerati raggiungibili.

La Direzione sanitaria assicura l'attuazione di tale programma/sistema, che realizza la sua attività prevalentemente a livello dipartimentale (vedi linee guida alla stesura dell'Atto aziendale).⁴

Deve essere ovviamente nominato un responsabile di questo programma/sistema, evitando di identificarlo nel *risk manager* o gestore del rischio aziendale, appellativi utilizzati in contesto assicurativo con valenze economicistiche, che favoriscono - quando utilizzati in contesto sanitario - l'idea di una delega (implicita) a un singolo di responsabilità che debbono essere condivise.

Coerentemente, ci si dovrà orientare verso un utilizzo sistematico delle reti di facilitazione, portando la gestione del rischio dentro e non sopra le Unità operative.

Tali affermazioni non entrano in conflitto con la proposta di costituzione di un gruppo di regia aziendale, costituito da esperti delle varie discipline coinvolte e da rappresentanti del Collegio di Direzione, né con la possibilità di attivare - al bisogno - tecnici o metodologi che possiedano specifiche competenze nell'analisi degli eventi aggregati o nell'analisi delle cause di uno specifico evento, nel supporto all'utilizzo di programmi informatici dedicati, o una valutazione medico-legale o giuridica di casi o problematiche di interesse, nell'attivazione di percorsi correttivi o di miglioramento organizzativo.

Relazioni permanenti devono essere attivate fra la funzione aziendale delegata alla gestione complessiva del rischio (programma, Ufficio di *staff* della Direzione sanitaria), con il gruppo di lavoro/attività collegiale del Collegio di Direzione, ma anche con:

⁴ Delibera di Giunta regionale n. 86 del 30 gennaio 2006 "Direttiva alle Aziende sanitarie per l'adozione dell'Atto aziendale".

- Comitati consultivi misti locali, e con altre eventuali Consulte di cittadini;
- *broker* e assicurazioni (e come regolamentato da accordi aziendali);
- enti e servizi regionali titolari di responsabilità di indirizzo o dello sviluppo di programmi attinenti.

I rapporti con le Direzioni medica e tecnico-infermieristica i Dipartimenti e le reti di facilitazione nelle Unità operative potranno essere diretti o mediati dal Collegio di Direzione a seconda delle modalità operative che l'Azienda (e il Collegio stesso) avrà scelto di adottare.

Quanto alle caratteristiche delle persone che, inquadrare nell'ambito dei un programma e Ufficio di *staff*, vengono incaricate di presidiare la funzione aziendale, esse possono essere identificate come segue:

- dipendente del SSN (per facilitare l'acquisizione e il mantenimento del sistema delle competenze necessarie);
- dirigente con conoscenze, abilità e attitudini documentate nel settore.

Laddove le caratteristiche organizzative prevedono il servizio medico-legale, esso deve essere collocato in *staff* alla Direzione sanitaria con le funzioni espressamente indicate nelle *Linee guida all'atto aziendale* (gestione del contenzioso e responsabilità professionale). Per quanto attiene il programma, nella visione proposta le responsabilità assegnate superano quelle della competenza relativa all'area di appartenenza del professionista cui vengono affidate (sicurezza, *nursing*, clinica, epidemiologia, direzione medica, medicina legale, ...).

2.1.6. Metodi e strumenti

Nel corso degli anni 1999-2004 sono stati elaborati e condivisi concetti e glossari e sono stati individuati, sperimentati e in alcuni casi messi a regime metodi e strumenti, di natura proattiva o reattiva, utilizzabili nelle varie fasi del processo di gestione della sicurezza e delle conseguenze degli eventi indesiderati.

Altri sono in fase di sviluppo a supporto di una migliore gestione del caso, e della gestione del sinistro, qualora si siano verificati eventi indesiderati.

Il processo di gestione del rischio: significato, metodi, fasi e strumenti

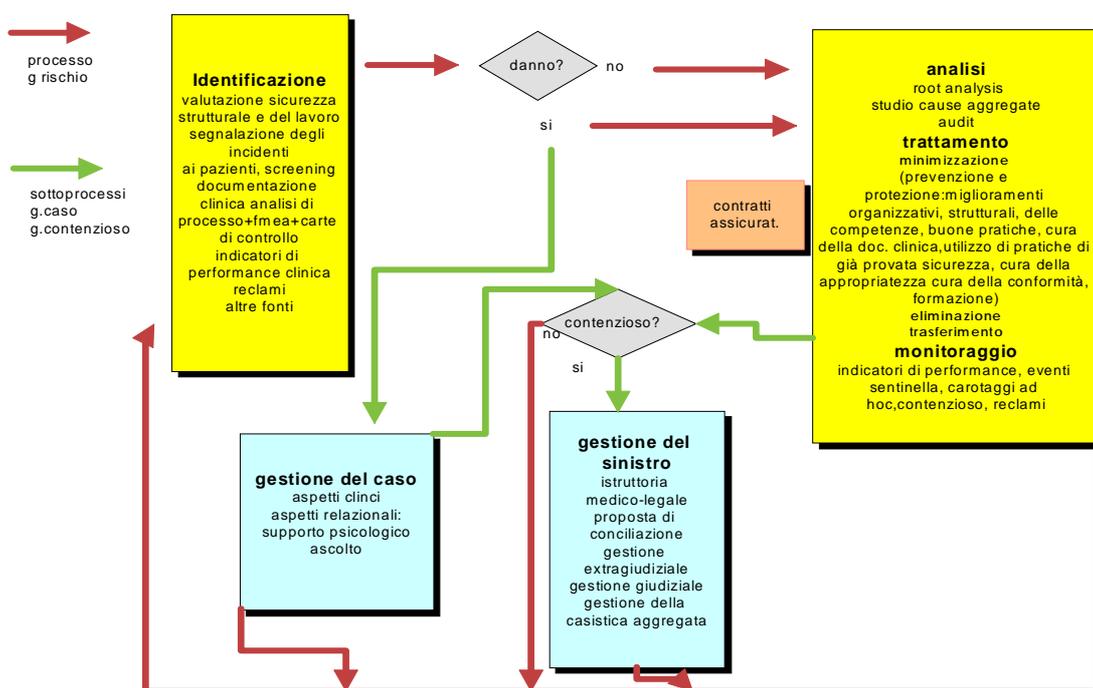
La sicurezza viene definita come assenza di rischio, e il rischio come prodotto della probabilità che accada uno specifico avvenimento e della gravità delle sue possibili conseguenze. La gestione del rischio configura inoltre un processo le cui fasi fondamentali sono l'individuazione, l'analisi, il trattamento e il monitoraggio dei rischi (*Figura 1*).

Si elencano di seguito gli strumenti disponibili in riferimento alle fasi del processo, accompagnandoli con brevi note di uso. Occorre precisare fin dall'inizio che tali strumenti non sono mutuamente esclusivi, possedendo ciascuno indicazioni e controindicazioni, e che il tempo e l'esperienza potranno arricchire appropriatezza, efficacia ed efficienza del loro utilizzo.

Inoltre i livelli aziendali in cui le attività di seguito identificate come fasi del processo di gestione del rischio sono da pensarsi, sono quello della direzione e quello delle Unità operative semplici e complesse.

Su questi ultimi due versanti il sistema è ancora "ingenuo". Sono tuttavia già disponibili esperienze significative di analisi dei casi, di *meeting* dedicati, di rilevazioni personalizzate di eventi particolarmente significativi e quindi divenuti sentinella nello specifico contesto o, addirittura, sistemi di allarme che consentono il passaggio di informazioni derivate dal verificarsi di un particolare evento o di un *near miss* ad altri operatori coinvolti a valle o a monte nel processo assistenziale o di prevenzione.

Figura 1. Il processo di gestione del rischio in sanità



Identificazione del rischio

Il processo inizia con l'identificazione delle tipologie di rischio. I rischi devono essere conosciuti e quantificati relativamente agli ambiti e alle circostanze nelle quali si verificano eventi indesiderati. A questo fine svolgono un ruolo centrale i sistemi informativi esistenti, eventualmente adeguati e opportunamente integrati tra loro, o nuovi.

Le fonti informative principali sono rappresentate dai dati di struttura come desunti dai documenti prodotti ai fini dell'autorizzazione all'esercizio, da altri dati disponibili presso i servizi SPPA e ingegneria clinica relativi allo stato degli impianti, delle attrezzature e al rischio biologico; gli incidenti ai lavoratori, ...

Per quanto riguarda gli aspetti clinici del rischio, attualmente in Emilia-Romagna esistono i seguenti strumenti informativi.

- Il sistema di *incident reporting*. Riconosciuto a livello internazionale come efficace strategia di *risk management*, incentiva e struttura la segnalazione volontaria e spontanea di eventi significativi da parte degli operatori. L'attenzione è focalizzata su eventi o quasi eventi con conseguenze minime o senza conseguenze (*incident* e *near miss*) piuttosto che solo su danni ed eventi avversi. Pur non presentando tutte le caratteristiche necessarie per rigorose quantificazioni epidemiologiche, è uno strumento semplice che permette di:
 - delineare profili di rischio di specifiche realtà operative;
 - coinvolgere tutti gli operatori e renderli sensibili al tema della sicurezza del paziente;
 - monitorare nel tempo l'evoluzione dei fenomeni segnalati/segnalabili;
 - fornire una base oggettiva per la ricerca/adozione di azioni di miglioramento. Sulla scheda di rilevazione adottata in Emilia-Romagna viene inoltre registrata una prima stima del rischio futuro (in termini di frequenza e gravità) da parte di operatori esperti. È attualmente in uso nelle sale operatorie, nelle sale parto e nelle case di cura private dell'AIOP, e 4 Aziende stanno facendone un uso aziendale per ottenere informazioni generali o specifiche (errori di prescrizione/somministrazione, cadute).

La Regione Emilia-Romagna ha proposto alle Aziende di aderire al sistema ministeriale di sorveglianza degli eventi sentinella mediante l'estensione dell'utilizzo del sistema di *incident reporting* regionale. Utilizzando quel sistema anche per la segnalazione degli eventi sentinella che si verificano nel contesto aziendale, le Aziende potranno rispondere al debito informativo verso la Regione e il Ministero della salute.

- Il sistema regionale di sorveglianza rapida delle epidemie e di eventi sentinella infettivi nelle strutture sanitarie e nella popolazione.
- Il sistema di raccolta di segnalazioni e reclami degli utenti. Gli operatori degli URP hanno ricevuto una particolare formazione per riconoscere ed evidenziare eventi che - per il cittadino - sono correlati a situazioni a rischio; le segnalazioni e i reclami presentati dai cittadini all'URP sono raccolti ed elaborati mediante l'utilizzo di un *software* dedicato. Il *database* consente perciò di archiviare, classificare ed elaborare le informazioni per fornire indicazioni alle Direzioni sanitarie e ai *team* aziendali di gestione del rischio, in forma di *report* annuali delle segnalazioni classificate. Tale opportunità non è ubiquitariamente sfruttata e meriterebbe un utilizzo più esteso.
- Il sistema per la gestione del contenzioso, attualmente in corso di sperimentazione, può consentire la gestione delle segnalazioni cautelative e costituire una ulteriore importante fonte informativa.

- Lo studio delle cartelle cliniche tramite selezione e successivo *auditing*. Sono state effettuate esperienze di *audit per item* significativi: le esperienze sono documentate e replicabili. Complessivamente tale strumento si è rivelato organizzativamente impegnativo e necessita pertanto di essere utilizzato a ragion veduta per fini di studio o educativi nei confronti dei professionisti. Nuove prospettive possono tuttavia aprirsi in riferimento allo sviluppo di sistemi informatizzati di gestione di dati clinici, cartelle cliniche informatizzate e per la gestione della rintracciabilità del sangue, dei farmaci, dei dispositivi medici.
- Lo studio di dati amministrativi. Gli *item* del *limited screening* secondo Wolff⁵ sono stati codificati dall'Agenzia sanitaria regionale - Area Governo clinico e trasformati in criteri di ricerca all'interno della banca dati SDO. Tuttavia le informazioni così ottenute necessitano di essere utilizzate con particolare cautela dal momento che gli indicatori individuati hanno elevata sensibilità ma scarsa specificità. Diverse Agenzie hanno inoltre sviluppato proposte di indicatori di rischio clinico basate sui dati amministrativi. Anche in questi casi l'uso di tali strumenti deve essere improntato alla cautela, tenendo conto dei problemi legati alla sottosegnalazione degli eventi. In generale si raccomanda che l'uso dei dati amministrativi ai fini del monitoraggio degli eventi di interesse del rischio clinico sia integrativo e non sostitutivo di altri approcci, quali ad esempio i sistemi di *incident reporting*.
- I dati provenienti da altre eventuali fonti informative quali registri cadute, complicanze, i dati della farmacovigilanza, e la vigilanza sui dispositivi medici, il sistema di sorveglianza delle infezioni in chirurgia, ecc. possono utilmente essere utilizzati per costruire un quadro quanto più esaustivo possibile.
- Per quanto riguarda gli aspetti legati alla salute e alla sicurezza dei lavoratori, attualmente in Emilia-Romagna esistono i seguenti strumenti informativi:
 - documento di valutazione dei rischi, contenente tra l'altro l'individuazione delle misure di prevenzione e protezione adottate e il programma delle misure ritenute opportune per garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di sicurezza;
 - Registro infortuni;
 - Registri dei controlli periodici degli impianti, delle attrezzature e degli elettromedicali.

Analisi del rischio

Dopo l'identificazione, che evidenzia sostanzialmente la frequenza degli avvenimenti, si passa all'analisi del rischio, che comporta una valutazione della gravità delle conseguenze degli avvenimenti, la collocazione su una scala di priorità dei rischi e l'indicazione di possibili soluzioni in base alla loro validità, realizzabilità, convenienza. Il risultato di tale fase è l'elaborazione di una proposta operativa scelta fra più opzioni.

Sono stati sperimentati in ambito clinico i seguenti strumenti.

⁵ Wolff A.M. Limited adverse occurrence screening: using medical record review to reduce hospital adverse patient events. *Med J Aust*, 164 (8): 458-461, 1996.

- La tecnica FMEA/FMECA (*Failure Mode and Effect Analysis*) è nata nei settori di progettazione industriale, ma negli ultimi anni è stata riproposta con opportuni adattamenti in ambito sanitario (requisito Joint Commission). È un metodo sistematico, di tipo qualitativo e revisionale. Basato sulla competenza degli addetti, mira a identificare e a dare priorità a problemi che potrebbero accadere se si verificassero difetti, omissioni, errori nel processo/prodotto analizzato, in modo da orientare l'assunzione di decisioni operative coerenti.
- La *root cause analysis*. Per eventi particolarmente significativi è utile un'analisi approfondita a posteriori, non tanto per definire le responsabilità di ciò che è successo, quanto per ricercare le radici causali di natura organizzativa su cui intervenire con azioni di miglioramento. La RCA risale quindi più che la catena di "cosa è successo", quella di "perché è successo". In sintesi, consiste nell'applicazione di tecniche diverse di analisi e *problem solving* in un quadro di riferimento che descrive il sistema in cui gli avvenimenti accadono, composto da parti "attive" e componenti "latenti" che innescano gli errori. È un approccio multidisciplinare, che spazia dalla competenza tecnologica a quella sui fenomeni cognitivi e produce proposte di soluzioni sia *hard* che *soft*.

Le fasi dell'identificazione e dell'analisi dei problemi mirano a definire il profilo di rischiosità dell'Azienda sanitaria, in modo da finalizzare le azioni di trattamento attraverso l'attivazione di percorsi di miglioramento organizzativo e di prevenzione di valenza locale e aziendale, anche in collaborazione con altre funzioni aziendali deputate: qualità, formazione, governo clinico, ...

Trattamento del rischio

È la fase in cui vengono messe concretamente in atto le soluzioni individuate. Il rischio può essere:

- accettato così come è (non si fa nulla);
- rifiutato (e rimossa l'attività che lo genera);
- trasferito (in parte o per alcuni aspetti) a un altro soggetto;
- ridotto o minimizzato attraverso le azioni di prevenzione

In ambito clinico per la riduzione e minimizzazione del rischio vengono utilizzate tutte le tecniche offerte da un approccio consapevole alla pratica clinico-assistenziale: l'adozione di pratiche preventive laddove sia già notoriamente certa la loro efficacia, l'informazione accurata dei pazienti, l'adozione di linee guida o procedure, i sistemi informatizzati di gestione delle informazioni, dei farmaci, del sangue e di altri prodotti biologici e tecnologici, la metodologia e le tecniche di *problem solving*.

Di particolare rilievo sono le azioni di formazione e addestramento e l'elaborazione di metodi di restituzione agli operatori delle attività realizzate o dei risultati raggiunti.

Rientrano in questo ambito tutte le iniziative che mirano a gestire gli aspetti assicurativi. Nell'agire quotidiano le Aziende sanitarie devono porre la massima attenzione, oltre che alla propria tutela, anche alla centralità del cittadino-paziente,⁶ promuovendo attivamente l'incontro, l'integrazione e la collaborazione di tutti gli attori coinvolti.

Allo stato attuale è necessario valutare adeguatamente gli eventi dannosi che si verificano all'interno delle Aziende sanitarie al fine di migliorare i percorsi organizzativi e di pervenire a un'adeguata e sistematica disamina medico-legale degli accadimenti, fornendo in tal modo garanzie sufficienti alle compagnie di assicurazione, sia rispetto alla conoscenza del fenomeno, sia alla sua misurabilità e quindi all'assicurabilità.

Una simile attività sistematizzata permetterebbe certamente una riduzione dei conflitti (e forse nel tempo una loro prevenzione o comunque un contenimento di essi), in quanto si garantirebbe una migliore tutela dei cittadini ma contestualmente anche delle strutture sanitarie rispetto a pretese risarcitorie infondate, che contribuiscono soltanto a minare ulteriormente la fiducia degli utenti nel Servizio sanitario.

Con un'approfondita analisi delle cause, la valutazione medico-legale dei casi di presunta responsabilità professionale sanitaria potrebbe essere condotta sia per gli eventi con risvolti di carattere giudiziario, sia per quelli in cui è in corso una definizione stragiudiziale, in stretta collaborazione con l'ente assicuratore (cogestione del contenzioso).

Monitoraggio e revisione

Per essere efficace, il processo messo in atto deve essere sorvegliato attraverso un sistema di monitoraggio sia dei rischi, sia delle attività e delle azioni adottate per il loro controllo, in modo da consentire l'apprendimento da quanto accade e la revisione di quanto non funziona.

I sistemi di raccolta dei dati sono importanti anche in questo contesto, poiché forniscono i primi elementi di controllo. Per ciascuna attività di miglioramento messa in atto inoltre, dovrebbero essere fornite indicazioni utili alla verifica.

La gestione del caso

È sempre più documentata la crescente insoddisfazione nella relazione paziente-sanitari, che si esprime in un aumento delle segnalazioni, dei reclami e dei contenziosi.

In parte ciò è dovuto a una diversa e maggiore consapevolezza da parte dei cittadini. La crescita dei livelli di istruzione e di cultura determina una maggiore capacità di partecipare e controllare il proprio processo di cura, e una considerazione più elevata e attenta dei propri diritti e della possibilità di esprimerli.

⁶ LR 12 maggio 1994, n. 19 "Norme per il riordino del Servizio sanitario regionale ai sensi del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal Decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517", art. 2, come novellato dalla LR 25 febbraio 2000, n. 11.

Le persone accettano meglio gli esiti delle cure, anche quelli non ottimali, se la relazione con chi le ha curate è stata buona. Quando invece questa è mancata, qualsiasi risultato - anche non inficiato da vizi - costituisce spunto per contenziosi legali. La relazione paziente-sanitario è quindi una rilevante componente della gestione sia del rischio clinico-assistenziale, sia del rischio economico (risarcimenti ai pazienti e aumento dei premi assicurativi).

In questa area di attività l'obiettivo è dunque migliorare l'approccio al paziente quando si sia verificato un evento indesiderato.

Devono (ovviamente) essere attivate tutte le provvidenze che mirano a ridurre le conseguenze dell'incidente in termini sia fisici, sia emotivi.

In prima istanza devono essere attivate modalità di informazione del pazienti sugli eventi, anche costruendo un'apposita procedura, e deve essere attivata la possibilità di dare ascolto al paziente. Può essere utilizzato personale formato alla funzione di ascolto e in questo senso le competenze fornite dal gruppo dei mediatori attualmente in fase di formazione possono essere efficacemente utilizzate anche per aiutare un precoce incontro fra (paziente) danneggiato e professionista.

In casi gravi può essere necessario fornire un supporto anche psicologico.

La gestione del sinistro

Gli obiettivi generali sono che l'Azienda divenga più consapevole della quantità, tipologia ed esiti complessivi degli eventi di danno che la riguardano; che effettui istruttorie per propria parte e che gestisca direttamente, da sola o in collaborazione con i propri assicuratori, casi selezionati di richiesta di risarcimento.

Sul versante della conoscenza e gestione informativa dei sinistri è oggi disponibile un programma informatizzato per la gestione del contenzioso. Attualmente è in uso sperimentale in diverse Aziende ed è già stata definita e validata la reportistica che produce. Oltre a consentire agli uffici amministrativi di seguire i procedimenti, obiettivo del sistema è fornire alle Direzioni organizzative elementi di approfondimento delle situazioni critiche e basi per l'adozione di azioni di miglioramento. Il sistema è quindi completamente focalizzato sugli eventi e sulle loro caratteristiche, e non è funzionale alla creazione di meccanismi colpevolizzanti e punitivi.

Il nuovo orientamento alla gestione dei sinistri implica il cambiamento del ruolo dei Servizi/Unità operative di medicina legale. Si richiede in particolare che tale servizio effettui l'accertamento dell'accaduto presso la struttura sanitaria, esprimendo anche un giudizio della fondatezza delle richieste del cittadino e la riduzione dei tempi di istruttoria. Questo elemento consente, laddove ne ricorrano gli estremi, di dare rapida ed equa soddisfazione alle richieste.

Altro risultato atteso da un uso più estensivo della competenza medico-legale può essere il contributo all'individuazione dei comportamenti e delle aree sanitarie a maggior rischio, sulla base delle informazioni ottenute esercitando - eventualmente insieme agli uffici

legali e assicurativi aziendali - consulenze ai professionisti sulle segnalazioni cautelative e la conseguente possibilità di effettuare efficaci azioni di prevenzione delle richieste di risarcimento.

Gli obiettivi di dettaglio sono già stati enunciati. Può essere ulteriormente sottolineato il contributo fornito dal Servizio di medicina legale alla realizzazione di occasioni di integrazione tra professionisti della salute e sottosistemi aziendali attraverso momenti di formazione sulla comunicazione e sulla raccolta del consenso informato, sulla tenuta delle cartelle cliniche e della documentazione sanitaria in genere e sull'utilizzo di linee guida, procedure e protocolli.

Vanno inoltre utilizzate le opportunità offerte dai programmi regionali per acquisire competenze adeguate per la mediazione dei conflitti con i cittadini danneggiati o presunti tali e per la conciliazione. Per questi aspetti si rimanda anche agli obiettivi e alle attività che verranno proposte e implementate negli anni 2006 e 2007 nell'ambito del nuovo programma presentato in cordata da numerose Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna regione e cofinanziato dal Ministero della salute.

2.1.7. Dare evidenza all'impegno per la sicurezza e ai risultati ottenuti

È di importanza evidente che l'Azienda sanitaria possa dimostrare il proprio impegno, far conoscere le azioni intraprese e documentare i risultati ottenuti. Ciò infatti ha notevoli ripercussioni a diversi livelli dell'azione interna di governo aziendale:

- motiva il personale e lo conferma nello impegno ad adottare metodi e strumenti per rendere più sicuro l'ambiente di erogazione delle cure di cui ha responsabilità o in cui opera;
- mantiene l'attenzione del sistema organizzativo alle esigenze di un'appropriata, ragionevole, conforme attività clinica;
- crea l'opportunità di contenere i danni economici degli eventi sfavorevoli e gli esborsi per la loro prevenzione;
- nei confronti dell'ambiente esterno ha effetti sui pazienti e sui cittadini in generale in quanto trasmette fiducia, immagine e reputazione positiva.

Un riscontro alle azioni intraprese viene ottenuto dall'Azienda attraverso l'istituto dell'accreditamento. È stata infatti prevista l'adozione di specifiche interviste in materia, inserite fra quelle che normalmente vengono praticate durante la verifica di accreditamento, nella fase di incontro con la direzione aziendale e quella dipartimentale. Tale verifica verrà condotta attraverso una specifica lista di controllo che esplora gli aspetti fondamentali dell'approccio alla gestione del rischio clinico e alcuni aspetti riferibili alle aree giuridico-amministrative, applicabili alla gestione del rischio *tout court*.

I risultati delle interviste documentano il giudizio di fatto sui requisiti di cui ai punti 8.5 e 8.6 dei requisiti generali del modello di accreditamento regionale (Delibera di Giunta Regione Emilia-Romagna n. 327/2004): esistenza di sistemi e procedure per la gestione del rischio sui pazienti e sugli addetti; evidenza di diffusione e conoscenza da parte del personale delle procedure applicabili.

I sistemi di valutazione della *performance* attualmente in studio dovranno inoltre individuare gli indicatori utilizzabili per analisi più aggregate; nel tempo dovranno anche essere identificate le modalità più opportune per la produzione di una reportistica integrata.

Esistono inoltre altre opportunità per dare trasparenza alle attività intraprese.

La verifica effettuata dai cittadini nell'ambito delle attività di *audit* civico (che prevede un approfondimento specifico sulla gestione del rischio) è una di queste; come noto essa consente anche di entrare in un *benchmarking* nazionale.

Altrettanto importanti sono i momenti di confronto con gli organi aziendali denominati Comitati consultivi misti, che possono portare il contributo delle associazioni più attive in campo sanitario e dei cittadini in generale su problemi evidenziatisi soprattutto attraverso la gestione delle segnalazioni e dei reclami, e attraverso la loro eventuale partecipazione a percorsi di conciliazione.

2.1.8. La formazione

La promozione della cultura della sicurezza e le competenze per l'adozione dei nuovi strumenti necessitano di azioni formative coerenti e consistenti. La sicurezza si costruisce in un sistema professionale che eroga servizi alle persone prima di tutto sulla competenza dei professionisti e sul buon clima organizzativo che implica un benessere di fondo dell'operatore nel suo contesto organizzativo e una sua capacità di *coping* dello stress relazionale con il paziente. Sono quindi funzionali al miglioramento della sicurezza delle cure tutte le iniziative formative che tendono a tenere sotto controllo e migliorare questi aspetti.

Si aggiunge inoltre la necessità di sviluppare percorsi specifici di consapevolizzazione sul tema generale della sicurezza in sanità e di addestramento all'uso di strumenti specifici. Come illustrato più avanti, esistono numerosi strumenti di supporto che possono essere utilizzati allo scopo, frutto del lavoro collettivo di questi anni, e una significativa esperienza nella loro applicazione.

Particolarmente efficace si è dimostrato l'utilizzo di iniziative di formazione sul campo, legate all'introduzione degli strumenti precedentemente illustrati. Si sottolinea tuttavia il ruolo fondamentale dei processi di *feedback* sistematici e continuativi fra direzione (di azienda, dipartimento o struttura) e base operativa.

Si individuano inoltre come specifici campi di sviluppo delle competenze l'approccio ai percorsi di *team building* e, laddove le caratteristiche operative lo richiedano, a percorsi di rafforzamento delle competenze di gestione delle crisi.

Per sostenere e facilitare i processi formativi sono disponibili:

- un progetto per la formazione di base sulla sicurezza e gestione del rischio in sanità su 2 CD Rom, adatto per la formazione a distanza e accreditato per l'educazione continua in medicina;
- progetti di addestramento all'utilizzo della scheda di *incident reporting*, con approfondimenti specifici;

- progetti di addestramento alla realizzazione di FMEA/FMECA;
- progetti di addestramento alla realizzazione della *root cause analysis*;
- progetti di addestramento per mediatori dei conflitti in ambito sanitario;
- un filmato per la didattica in tema di incidenti;
- sussidi e materiali scaricabili dal sito dell'Agenzia sanitaria regionale (*incident reporting, root cause analysis* e FMEA/FMECA, Atti del Convegno di Bologna del 29 novembre 2004).

2.1.9. Prospettive

Le aree di sviluppo progettuali sono molteplici. Alcuni temi attualmente oggetto di attenzione o che coinvolgeranno in futuro le Aziende sono:

- lo sviluppo della sicurezza attraverso l'implementazione di strumenti informatizzati in grado di garantire la tracciabilità di prodotti quali farmaci, sangue, dispositivi biomedici;
- l'avvio del sistema rapido di segnalazione di eventi infettivi epidemici o sentinella, e la produzione di linee di indirizzo organizzative per la gestione delle infezioni da struttura;
- lo sviluppo di procedure madri in campi non o poco presidiati (quali gestione del caso o gestione del processo clinico di utilizzo dei farmaci);
- l'introduzione o il rafforzamento nelle Aziende della competenza dello studio delle cause degli incidenti, della mediazione del conflitto e della conciliazione, e la valutazione del loro impatto organizzativo;
- il monitoraggio e la diffusione di buone pratiche la cui efficacia nella prevenzione del rischio risulti documentata;
- l'arricchimento del materiale per la formazione e l'informazione;
- il coinvolgimento dei cittadini e degli utenti nel processo di gestione del rischio;
- lo sviluppo di *format* per la valutazione/autovalutazione del raggiungimento dei risultati stabiliti, integrata nel processo di accreditamento.

2.2. Focus sulle esperienze regionali di *incident reporting* negli anni 2004-2007

2.2.1. Implementazione del sistema di *incident reporting* e risultati⁷

I sistemi di *incident reporting* rappresentano la modalità di raccolta strutturata e volontaria delle segnalazioni degli incidenti e dei quasi incidenti (*near miss*), in modo da fornire una base di analisi per la predisposizione di strategie e azioni di miglioramento atte a prevenirne il riaccadimento nel futuro.

Il sistema di *incident reporting* è considerato lo strumento *basic* per l'attivazione di un programma strutturato di gestione del rischio (Barach, Small, 2000; Kaplan, Barach, 2002; Vincent, 2004). Pur non presentando le caratteristiche necessarie per rigorose analisi di tipo epidemiologico, è uno strumento semplice che permette di:

- coinvolgere gli operatori e renderli sensibili al tema della sicurezza del paziente;
- monitorare nel tempo l'evoluzione dei fenomeni segnalati/segnalabili;
- fornire una base oggettiva per la ricerca/adozione di azioni di miglioramento.

Per quanto riguarda il settore sanitario, il sistema più rilevante di sorveglianza degli incidenti come esempio di sistema nazionale è l'*Australian Incident Monitoring System* (AIMS), introdotto fin dagli inizi degli anni '90 nel Sud Australia e in seguito esteso in molte istituzioni sanitarie nel resto dell'Australia e in Nuova Zelanda (AIMS, 1993; Webb *et al.*, 1993).

In molti paesi (Regno Unito, Irlanda, Danimarca, Olanda, Svezia, Repubblica Ceca, Giappone) sono attivi sistemi nazionali di *reporting* volontario degli incidenti e/o dei *near miss* (WHO, 2005), mentre in altri contesti esistono sistemi di sorveglianza degli incidenti da rischi specifici; alcuni esempi tra questi sono il sistema di emovigilanza inglese *Serious hazards of transfusion (SHOT)* e quello italiano che raccoglie gli eventi avversi trasfusionali e i *near miss* segnalati dalle strutture del SSN tramite il software PETRA, o il sistema statunitense di *reporting* per gli incidenti da farmaci MedMarx della United States Pharmacopoeia (USP).

In Italia non esiste, al momento, un sistema di sorveglianza nazionale degli incidenti e/o *near miss* in ambito assistenziale, ma è stato avviato dal Ministero della salute un monitoraggio degli eventi sentinella, basato su un protocollo che prevede la segnalazione - da parte delle Aziende sanitarie alla Regione e al Ministero - di 10 specifici accadimenti di particolare gravità, caratterizzati da un conseguente esito severo per il paziente (Ministero della salute, 2005).

⁷ Patrizio Di Denia, Area Accreditamento e qualità, Agenzia sanitaria regionale Emilia-Romagna
Elisabetta Patorno, Scuola di specializzazione in igiene e medicina preventiva, Università di Modena e Reggio Emilia
Luca Cisbani, Area Governo clinico, Agenzia sanitaria regionale Emilia-Romagna

In Emilia-Romagna, nell'ambito del programma Gestione del rischio nelle strutture sanitarie (Cinotti, 2004; Di Denia *et al.*, 2006; Taroni *et al.*, 2006), dopo una sperimentazione-pilota avviata nel 2002 e conclusa nel 2003 (Cinotti *et al.*, 2003), l'Agenzia sanitaria regionale dal 2004 ha avviato un sistema regionale di segnalazione volontaria degli incidenti per i Servizi di anestesia delle Aziende sanitarie (Di Denia, 2005; Zoppellari *et al.*, 2006) e per gli ospedali privati accreditati, e a partire dal 2005 per i punti nascita delle strutture di ostetricia e ginecologia delle Aziende sanitarie. Gli obiettivi del sistema sono:

- sensibilizzare gli operatori sanitari all'individuazione dei rischi connessi alla propria attività;
- rendere disponibile a livello aziendale e regionale una banca dati utile per l'individuazione delle aree di criticità su cui intervenire.

Al fine di una omogenea implementazione del sistema sono stati preliminarmente realizzati:

- protocolli di sperimentazione a cui tutte le Unità operative devono necessariamente aderire;
- percorsi formativi che hanno coinvolto il personale sanitario;
- schede di segnalazione specifiche per i diversi ambiti di applicazione;
- un *database* su *web* ad accesso protetto per la registrazione delle segnalazioni da parte dei referenti aziendali.

L'utilizzo del sistema da parte di ogni Unità operativa avviene dopo il necessario coinvolgimento delle direzioni aziendali e dei responsabili clinici e la loro formale adesione al protocollo di sperimentazione, basato su un approccio non punitivo nei confronti degli operatori coinvolti negli eventi segnalati e sulla confidenzialità delle informazioni acquisite mediante il sistema.

Attualmente il sistema è diffuso in alcune aree specifiche di tutte le Aziende sanitarie regionali e degli ospedali privati accreditati dell'Emilia-Romagna. In particolare, il sistema di segnalazione è utilizzato nelle Aziende sanitarie da 34 Servizi di anestesia (circa 75% del totale) nei blocchi operatori e da 15 strutture di ostetricia e ginecologia (53% del totale) nei punti nascita, nonché in 41 ospedali privati accreditati (circa il 95% del totale) nelle aree di cura.

Modalità operative

La definizione adottata di *incident reporting* è ampia (sistema di segnalazione degli eventi causativi di danno - incidenti - e degli eventi potenziali - quasi incidenti o *near miss*) e quindi, mediante il sistema regionale può essere segnalato

ogni accadimento che ha causato danno (o ne aveva la potenzialità) nei riguardi della persona assistita o degli operatori sanitari, ovvero ogni accadimento relativo al malfunzionamento e al danneggiamento di attrezzature, ovvero qualsiasi evento che avrebbe potuto dar luogo a una qualche forma di contenzioso (Agenzia sanitaria regionale Emilia-Romagna, 2004).

Oltre a segnalare incidenti con o senza danno, le Aziende sono chiamate a segnalare mediante il sistema di *incident reporting* regionale anche gli eventi avversi di particolare severità, i cosiddetti eventi sentinella. Tutte le Direzioni sanitarie delle Aziende pubbliche regionali sono pertanto abilitate all'accesso al *database* regionale per segnalare tali eventi, in caso di accadimento.

Nello specifico, nelle sale operatorie la segnalazione degli eventi indesiderati (sia *near miss* che eventi causativi di danno) riguarda i pazienti sottoposti a procedure anestesiológicas, nei punti nascita le madri e i neonati nel corso del travaglio-parto, e negli ospedali privati i pazienti ricoverati nelle aree di degenza.

La scheda di segnalazione, specifica per ogni ambito assistenziale (nel *Paragrafo 2.2.3* è presentata la scheda attualmente utilizzata negli ospedali privati), contiene sia uno spazio libero per descrivere in modo narrativo come è avvenuto l'evento, sia sezioni strutturate per indicare i fattori contribuenti l'evento, quelli che ne hanno ridotto l'esito e le strategie correttive adottate.

La scheda è strutturata in due parti, una descrittiva dell'accadimento e una riguardante la sua valutazione. Viene compilata nella sua prima parte dall'operatore sanitario che segnala l'evento, anche in forma anonima; viene poi consegnata per l'analisi al referente clinico dell'Unità operativa o al referente aziendale, che ne completa la seconda parte. Il referente valuta l'esito dell'evento rispetto a una scala di gravità ed effettua una valutazione del rischio futuro riguardo alle possibili conseguenze e alla probabilità di riaccadimento.

A questo punto, le segnalazioni - da cui vengono eliminati gli elementi che possano permettere il riconoscimento del segnalatore o del paziente coinvolto - sono registrate dal referente di Unità operativa o aziendale nel *database* regionale.

Report aggiornati dei dati sono disponibili in tempo reale sia per gli utenti locali che regionali.

Risultati dell'analisi

I dati presentati si riferiscono a un sistema di *incident reporting* non omogeneamente diffuso in ambito regionale e a periodi diversi, prescindendo dall'inizio della rilevazione nelle strutture aderenti, quindi mal si prestano a una loro generalizzazione e a confronti tra i diversi ambiti assistenziali.

Pertanto, in considerazione dell'utilizzo del sistema di *incident reporting* in ambiti specifici, si riportano di seguito i dati che derivano dall'analisi stratificata delle segnalazioni presenti nel *database* regionale all'1 marzo 2007. A quella data erano presenti 3.100 segnalazioni, così suddivise nei vari ambiti di applicazione:

- ospedali privati (1.379 segnalazioni, 44,5%),
- sale operatorie (1.550 segnalazioni, 50%),
- punti nascita (171 segnalazioni, 5,5%).

In Tabella 1 si osserva come la qualifica professionale di coloro che segnalano gli eventi sia una caratteristica strettamente legata al contesto di applicazione della scheda. Infatti, se nelle sale operatorie hanno segnalato maggiormente i medici anestesisti (66,3%),

negli ospedali privati le segnalazioni sono pervenute per la maggior parte dagli infermieri (73,2%) e nei punti nascita dalle ostetriche (52,6%). L'elevato numero di segnalazioni da parte dei medici anestesisti in sala operatoria è riconducibile al fatto che:

- la sala operatoria rappresenta un ambito assistenziale a più alta intensità di cura, caratterizzato da una componente medica più numerosa rispetto agli altri due ambiti in cui viene utilizzato il sistema (ospedali privati e punti nascita), dove la componente infermieristica e ostetrica è preponderante;
- i medici anestesisti sono stati fortemente coinvolti e responsabilizzati sia nella fase di progettazione che di implementazione dello strumento di *incident reporting*.

Da rilevare infine che non è stato possibile individuare la qualifica del segnalatore solo nel 3,5% dei casi.

Tabella 1. Segnalazioni suddivise per qualifica del segnalatore

Qualifica segnalatori	ospedali privati n (%)	sale operatorie n (%)	punti nascita n (%)	totale n (%)
Medico	230 (16,7%)	1.028 (66,3%)	53 (31,0%)	1.311 (42,3%)
Infermiere	1.009 (73,2%)	456 (29,4%)	18 (0,5%)	1.483 (47,8%)
Ostetrica*	-	-	90 (52,6%)	90 (2,9%)
Tecnico sanitario*	17 (1,2%)	-	-	17 (0,5%)
Altro operatore	86 (6,2%)	2 (0,1%)	3 (1,8%)	91 (2,9%)
Non segnalato	37 (2,7%)	64 (4,1%)	7 (4,1%)	108 (3,5%)
<i>Totale</i>	<i>1.379 (100,0%)</i>	<i>1.550 (100,0%)</i>	<i>171 (100,0%)</i>	<i>3.100 (100,0%)</i>

* Qualifica presente solo in alcuni ambiti assistenziali.

Per quanto riguarda le tipologie di evento, sono emerse aree di criticità anch'esse specifiche per ambito assistenziale: negli ospedali privati le cadute accidentali rappresentano il 39,4% degli eventi segnalati, nettamente superiori agli incidenti legati alla gestione dei farmaci (12,8%) e all'inadeguata, mancata o ritardata prestazione assistenziale (7,3%); questi ultimi rappresentano i problemi maggiori nelle sale operatorie (16,8% dei casi), superiori a quelli correlati alla gestione dei farmaci (14,2%), alla gestione delle apparecchiature (12,5%), alla procedura anestesologica (10,1%) e alla gestione delle liste operatorie (8,1%); nei punti nascita gli eventi maggiormente segnalati si correlano alle inadeguate, mancate o ritardate prestazioni assistenziali e ostetriche nel 17,5% dei casi e alle procedure chirurgiche (16,4%).

Alcune tipologie di evento, quali gli incidenti correlati alla gestione dei farmaci (13,2%) e gli errori di identificazione del paziente, di lato e di sede (6%) rappresentano sul totale delle segnalazioni una quota significativa e distribuita omogeneamente in tutti e tre gli ambiti assistenziali considerati (*Tabella 2*).

Tabella 2. Segnalazioni suddivise per area di criticità

Area di criticità	ospedali privati n (%)	sale operatorie n (%)	punti nascita n (%)	totale n (%)
Cadute accidentali	544 (39,4%)	22 (1,4%)	2 (1,2%)	568 (18,3%)
Gestione farmaco	176 (12,8%)	220 (14,2%)	12 (7,0%)	408 (13,2%)
Prestazione assistenziale	101 (7,3%)	261 (16,8%)	30 (17,5%)	392 (12,6%)
Gestione apparecchiature	60 (4,4%)	193 (12,5%)	11 (6,4%)	264 (8,5%)
Identificazione paziente/sede/lato	78 (5,7%)	98 (6,3%)	11 (6,4%)	187 (6,0%)
Procedura chirurgica	17 (1,2%)	141 (9,1%)	28 (16,4%)	186 (6,0%)
Procedura diagnostica	78 (5,7%)	49 (3,2%)	13 (7,6%)	140 (4,5%)
Procedura terapeutica	76 (5,5%)	8 (0,5%)	17 (9,9%)	101 (3,3%)
Gestione sangue	5 (0,4%)	28 (1,8%)	2 (1,2%)	35 (1,1%)
Inadeguata postura/decubito	12 (0,9%)	9 (0,6%)	0 (0,0%)	21 (0,7%)
Infezione/contaminazione	3 (0,2%)	13 (0,8%)	2 (1,2%)	18 (0,6%)
Procedura anestesiológica*	-	156 (10,1%)	-	156 (5,0%)
Gestione lista operatoria*	-	125 (8,1%)	-	125 (4,0%)
Valutazione anestesiológica*	-	76 (4,9%)	-	76 (2,5%)
Complicanza clinica*	-	40 (2,6%)	-	40 (1,3%)
Problema strutturale/impianti*	-	15 (1,0%)	-	15 (0,5%)
Valutazione rischio ostetrico*	-	-	10 (5,8%)	10 (0,3%)
Valutazione travaglio*	-	-	7 (4,2%)	7 (0,2%)
Altro evento	229 (16,6%)	96 (6,2%)	26 (15,2%)	351 (11,3%)
Totale	1.639 (100,0%)	1.550 (100,0%)	171 (100,0%)	3.100 (100,0%)

* Aree di criticità rilevabili solo in alcuni ambiti assistenziali.

La scheda di *incident reporting* prevede per ogni incidente segnalato l'indicazione della gravità dell'esito dell'evento, misurato secondo una scala ad 8 livelli; per maggiore comprensibilità si è deciso di raggrupparli in:

- esito minore (livelli 1-3), che comprende i quasi eventi (*near miss*) e gli eventi senza danno;
- esito medio (livelli 4-6), che comprende eventi con esito da minore a moderato;
- esito maggiore (livelli 7-8), che comprende eventi con esito significativo e severo.

La maggior parte degli eventi segnalati è caratterizzata da un livello di esito minore (*Tabella 3*); nello specifico il 79,5% delle segnalazioni effettuate nei punti nascita e il 74,3% di quelle nelle sale operatorie riguardano situazioni con esito minore (situazioni pericolose, quasi eventi e incidenti senza danno ai pazienti, corrispondenti ai primi tre livelli della scala). Questo è conseguenza anche della natura intrinseca dello strumento, che facilita la segnalazione dei *near miss* e degli eventi senza danno, piuttosto che degli eventi avversi.

Tabella 3. Segnalazioni suddivise per livello di esito dell'evento

Livello di esito	ospedali privati n (%)	sale operatorie n (%)	punti nascita n (%)	totale n (%)
Esito minore (1-3)	736 (53,3%)	1.152 (74,3%)	136 (79,5%)	2.024 (65,3%)
Esito medio (4-6)	607 (44,0%)	354 (22,8%)	25 (14,6%)	986 (31,8%)
Esito maggiore (7-8)	36 (2,4%)	44 (2,8%)	10 (5,8%)	90 (2,9%)
<i>Totale</i>	<i>1.379 (100,0%)</i>	<i>1.550 (100,0%)</i>	<i>171 (100,0%)</i>	<i>3.100 (100,0%)</i>

Gli ospedali privati, pur segnalando in più della metà dei casi eventi con esito minore, si contraddistinguono anche per un'elevata quota di segnalazioni con esito medio (44%); questo è verosimilmente riconducibile alla tipologia degli eventi che più frequentemente vengono identificati in questo ambito assistenziale. Nello specifico, negli ospedali privati le cadute accidentali, che danno origine per lo più a segnalazioni con livello di esito medio, sono la tipologia di evento maggiormente segnalata (39,4%). Questo è un particolare esempio di come la tipologia di incidente segnalato possa influire sul livello di esito; tipologie di evento come cadute accidentali si correlano infatti soprattutto ad esiti di livello medio e maggiore, poiché sono più spesso causative di danno per il paziente (*Figura 2*). Altre tipologie di evento, come gli errori di identificazione paziente/lato/sede, si collegano invece più frequentemente ad eventi potenziali o con esiti minori (livelli 1-3), piuttosto che a eventi effettivi (*Figura 3*).

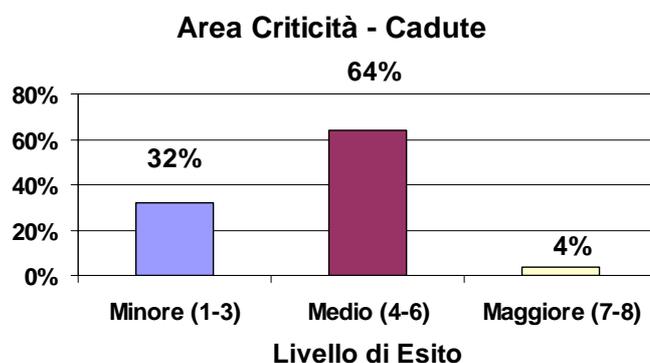
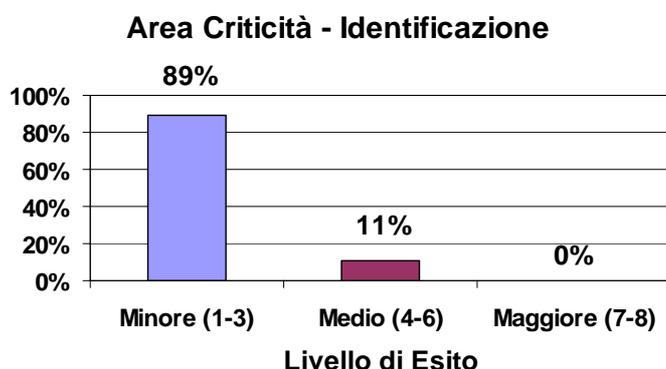
Figura 2. Distribuzione del fenomeno cadute per livello di esito dell'evento negli ospedali privati

Figura 3. Distribuzione degli errori di identificazione paziente/lato/sede per livello di esito dell'evento negli ospedali privati

Le cause degli eventi segnalati complessivamente, spesso multiple (5.563 fattori causali a fronte di 3.100 eventi), possono essere così ripartite (*Tabella 4*):

- errori umani: 45,3%
- errori organizzativi: 30,6%
- problemi legati al paziente e ad altri fattori: 17,1%
- problemi legati alle strutture e alle tecnologie: 7%

Mentre gli errori umani e i fattori ambientali e tecnologici sono individuati quali cause degli eventi con una frequenza simile nei tre ambiti, gli errori organizzativi e i fattori legati al paziente incidono in maniera diversa, correlandosi alla tipologia di eventi segnalati. Negli ospedali privati, infatti, tra le principali cause di eventi identificate vi sono problematiche direttamente correlabili alle condizioni del paziente (24%) e alla sua sorveglianza (10,7%), dato facilmente riconducibile all'elevata frequenza di cadute accidentali segnalate in questo ambito assistenziale. Sia per le sale operatorie che per i punti nascita (rispettivamente 22,2% e 15,6% dei casi), la mancata o inadeguata applicazione di protocolli e procedure nei processi di cura sono state individuate come principali cause di incidenti. Un'altra problematica emersa nelle sale operatorie è stata quella relativa alla mancata verifica prima della procedura chirurgica (15,7%).

Tabella 4. Segnalazioni suddivise per cause dell'evento

Causa evento	ospedali privati	sale operatorie	punti nascita	totale
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Errori umani	1.154 (44,5%)	1.250 (46,6%)	118 (40,9%)	2.522 (45,3%)
Errori organizzativi	553 (21,3%)	1.031 (38,4%)	117 (40,6%)	1.701 (30,6%)
Fattori del paziente e altri fattori	700 (27,0%)	232 (8,6%)	21 (7,3%)	953 (17,1%)
Ambiente e tecnologia	185 (7,1%)	170 (6,3%)	32 (11,1%)	387 (7,0%)
<i>Totale</i>	<i>2.592 (100,0%)</i>	<i>2.683 (100,0%)</i>	<i>288 (100,0%)</i>	<i>5.563 (100,0%)</i>

Considerazioni finali

L'analisi effettuata conferma che il sistema di *incident reporting* è da considerarsi soprattutto uno strumento di tipo qualitativo, difficilmente valutabile secondo un approccio di tipo epidemiologico, in quanto non può fornire un affidabile profilo di rischio, così come peraltro già ampiamente riconosciuto in letteratura (Evans *et al.*, 2006; Kingston *et al.*, 2004; Lawton, Parker, 2002; Vincent, 2007).

Sia dall'analisi dei dati che dalle considerazioni effettuate sui risultati della sperimentazione sono emersi alcuni limiti dello strumento, propri dei sistemi di segnalazione spontanea:

- la sottotifica degli eventi, in particolare in quegli ambiti (ostetricia, chirurgia, ecc.) dove per lo più per resistenze culturali e timori di ripercussioni legali o disciplinari, lo strumento non è accettato favorevolmente;
- la forte correlazione tra ambito di applicazione dello strumento e specificità degli eventi segnalati, per cui, come prima evidenziato, le segnalazioni che ricadono in una determinata tipologia di evento possono pesare in modo più o meno consistente a seconda della loro numerosità sulla valutazione complessiva del livello di gravità degli esiti e sulle cause che lo hanno determinato;
- la soggettività nella scelta dell'oggetto di segnalazione (in riferimento alla tipologia dell'evento e alla gravità di esito), nel senso di variabilità nella capacità di riconoscere i casi da segnalare da parte degli operatori e volontà di rendere pubblico l'evento in quanto tale;
- la difficoltà a definire dei corretti denominatori (ad es. n. prestazioni, n. ricoveri, n. posti letto, n. giornate di degenza, ecc.) a cui riferire il numero degli eventi;
- il possibile utilizzo strumentale delle segnalazioni per il monitoraggio di specifici eventi (ad es. cadute, incidenti correlati alla gestione dei farmaci o alla gestione del sangue, ecc.) o per evidenziare particolari situazioni correlate a criticità organizzative;
- la difficoltà di individuare adeguati indicatori di *benchmarking* (ad es. n. operatori formati, numerosità delle segnalazioni, rilevanza degli eventi segnalati, azioni di miglioramento avviate in conseguenza delle segnalazioni, ecc.).

Nonostante i limiti evidenziati e malgrado i risultati presentati si riferiscano a un sistema di *incident reporting* non omogeneamente diffuso, sono comunque emerse importanti indicazioni relative alle aree di criticità (le cadute accidentali negli ospedali privati, i problemi legati alla gestione del farmaco e gli errori di identificazione di paziente, lato e sede, che rappresentano una quota significativa e pressoché costante in tutti gli ambiti assistenziali considerati) e ai fattori causali ad esse correlate, su cui intervenire con azioni specifiche. A livello regionale sono stati infatti intraprese o si stanno avviando specifiche iniziative per la prevenzione degli errori nella prescrizione/somministrazione dei farmaci, degli errori di identificazione di paziente, lato e sede, e delle cadute accidentali dei pazienti.

A livello locale, in particolare dove è stato favorevolmente accettato, il sistema si è dimostrato essere di notevole utilità per l'apprendimento da parte dei professionisti, in quanto in conseguenza delle segnalazioni ricevute in numerose realtà si sono avviati

documentati percorsi di valutazione (*audit*) (Zoppellari *et al.*, 2007) e di miglioramento dei percorsi clinici (definizione e implementazione di procedure e linee guida, cambiamenti organizzativi, ecc.).

Il sistema inoltre ha dimostrato di ricoprire un ruolo importante anche nella genesi e nella diffusione di una cultura della sicurezza.

Un ulteriore elemento emerso è che il livello di adesione è molto variabile ed è dipendente oltre che dal livello di sensibilizzazione degli operatori, anche e soprattutto dalle politiche e dai percorsi aziendali messi in atto per l'introduzione e il mantenimento del sistema (formazione degli operatori, livello di adesione della direzione, scelta e ruolo del referente, modalità di *feedback*, propensione al cambiamento da parte dell'organizzazione, ecc.). In conseguenza di ciò, prima della ulteriore diffusione a livello regionale del sistema, si è provveduto ad effettuare uno studio, condotto con l'utilizzo dei metodi della ricerca sociale e qualitativa (*focus group*) e volto a comprendere eventuali barriere e fattori facilitanti l'utilizzo dell'*incident reporting*. L'indagine, i cui risultati sono presentati nel Paragrafo 2.2.2 di questo Dossier, ha confermato l'elevata variabilità sia nelle modalità di utilizzo del sistema, sia nelle politiche adottate.

Per i prossimi anni è prevista la diffusione dell'*incident reporting* in tutti gli ambiti della sanità pubblica e privata accreditata regionale, accompagnata da attività di supporto alle Aziende per rendere omogenei i percorsi di gestione per l'implementazione e il mantenimento del sistema e incrementare, tenendo conto delle caratteristiche dello strumento, la qualità e la quantità delle segnalazioni. L'implementazione diffusa e un utilizzo più omogeneo dello strumento permetterà di avere un campione di segnalazioni più ampio, su cui probabilmente sarà possibile effettuare analisi più complete e approfondite (ad es. andamento delle segnalazioni per anno, confronto tra strutture pubbliche e private o tra Aziende ospedaliere e territoriali, ecc.).

Bibliografia

- Agenzia sanitaria regionale Emilia-Romagna. Glossario integrato "Gestione del rischio nelle strutture sanitarie", 2004.
http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/accreditamento/pr_gest_rischio.htm (accesso il 15 aprile 2007)
- AIMS. Australian Incident Monitoring Study Core Symposium. *Anesth Intens Care*, 21: 501-695, 1993.
- Barach P., Small S.D. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non medical near miss reporting system. *BMJ*, 320: 759-763, 2000.
- Cinotti R., Basini V., Di Denia P. Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie. Collana Dossier dell'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna, n. 86. Bologna, 2003.
http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss086.htm (accesso il 15 aprile 2007)
- Cinotti R. *La gestione del rischio*. Roma, Il Pensiero Scientifico, 2004.

- Di Denia P., Basini V., Melotti R., Bova F., Cinotti R. Experimentation of an Anaesthesiologic Incident Monitoring System in Emilia-Romagna Region (Italy) Hospitals. *Revista de Calidad Asistencial*, 20 (2): 61-65, 2005.
- Di Denia P., Cinotti R., Basini V. Gestione del rischio in Emilia-Romagna. *Minerva Anesthesiol*, 72 (1): 519-521, 2006.
- Evans S.M., Berry J.G., Smith B.J., Esterman A., Selim P., O'Shaughnessy J., DeWit M. Attitudes and barriers to incident reporting: a collaborative hospital study. *Qual Saf Health Care*, 15 (1): 39-43, 2006.
- Kaplan H., Barach P. Incident reporting; science or protosciences? Ten years later. *Qual Saf Health Care*, 11: 144-145, 2002.
- Kingston M.J., Evans S.M., Smith B.J., Berry J.G. Attitudes of doctors and nurses towards incident reporting: a qualitative analysis. *Med J Aust*, 181: 36-39, 2004.
- Lawton R., Parker D. Barriers to incident reporting in a healthcare system. *Qual Saf Health Care*, 11: 15-18, 2002.
- Ministero della salute. Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema. Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella. Roma, 2005.
http://www.ministerosalute.it/programmazione/qualita/Documenti/ProtocolloEventi_sentinella.pdf (accesso il 15 aprile 2007)
- Taroni F., Cicognani A., Cinotti R., Di Denia P. La gestione del rischio in Emilia-Romagna. *Minerva Med Leg*, 126: 357-364, 2006.
- Vincent C.A. Analysis of clinical incidents: a window on the system not a search for root causes. *Qual Saf Health Care*, 13 (4): 242-243, 2004.
- Vincent C. Incident reporting and patient safety. *BMJ*, 334 (7584): 51, 2007.
- Webb R.K., Currie M., Morgan C.A., Williamson J.A., Mackay P., Russell W.J., Runciman W.B. The Australian Incident monitoring Study: An Analysis of 2000 Incident Reports. *Anaesth Intens Care*, 21: 520-528, 1993.
- WHO. *Draft Guidelines for adverse event reporting and learning systems. From information to action*. Ginevra (CH), 2005.
- Zoppellari R., Melotti R., Di Denia P. Incident reporting in sala operatoria. *Minerva Anesthesiol*, 72 (1): 525-527, 2006.
- Zoppellari R., Ferri E., Sgarbi A., Vivarelli R., Osti D., Guberti A. Incident reporting in anesthesia: misidentification of propofol concentrations due to similarity between drug packagings. *Minerva Anesthesiol*, 2007 (in stampa).

2.2.2. Incident reporting come pratica sociale: valutazione dell'impatto aziendale⁸

Introduzione

Nell'ambito del programma Gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie, l'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna ha avviato nel 2004 la sperimentazione dell'*incident reporting*, sistema di segnalazione spontanea per una corretta gestione dei rischi relativi ad eventi indesiderati o dei quasi eventi effettuati dagli operatori. Il sistema è stato applicato ad ambiti specialistici della regione che hanno evidenziato particolari criticità (sala operatoria e ostetricia) e, a seguito dell'accordo dell'Assessorato alle politiche per la salute con l'ospedalità privata (AIOP) per l'assegnazione di risorse aggiuntive, è stata avviata una sperimentazione presso strutture ospedaliere private accreditate.

Gli ambiti di applicazione del sistema hanno perciò interessato ad oggi tre aree operative, e nello specifico:

- le sale operatorie delle Aziende sanitarie per la rilevazione degli incidenti anestesiológicos (da marzo 2004);
- gli ospedali privati accreditati dell'AIOP-ARIS per la rilevazione degli incidenti nelle degenze (da giugno 2004);
- i punti nascita delle Aziende sanitarie per la rilevazione degli incidenti alla madre e/o al neonato durante la fase del travaglio-parto (da marzo 2005).

Durante la fase di preparazione in vista della sperimentazione si è provveduto a trasmettere ai diversi contesti le modalità e gli strumenti necessari per le applicazioni del sistema, consistenti in:

- un pacchetto formativo per il personale sanitario;
- una scheda di segnalazione adattata all'ambito specialistico;
- lo sviluppo di un *database* su rete Internet per la registrazione degli eventi;
- il coinvolgimento su base volontaria delle *leadership* aziendali e dei direttori clinici delle Unità operative.

Le segnalazioni degli eventi avversi/*near miss* hanno permesso di identificare le aree a rischio, facendo emergere il dato secondo cui, in coerenza con quanto evidenziato in letteratura, il livello di adesione da parte del personale sanitario per la rilevazione degli incidenti è molto variabile e fortemente influenzato dal grado di sensibilizzazione degli operatori e dalle politiche attuate ai fini dell'introduzione e della messa a regime del sistema nei diversi contesti.

Si è quindi deciso di approfondire questa tematica, effettuando un'analisi della letteratura e un'indagine conoscitiva mediante *focus group* con i referenti delle strutture, per individuare barriere ed elementi favorevoli all'utilizzo del sistema nei diversi ambiti applicativi.

⁸ Maria Augusta Nicoli, Sara Capizzi, Barbara Calderone, Area Accreditamento e qualità, Agenzia sanitaria regionale Emilia-Romagna.

Analisi della letteratura

Dalla revisione⁹ della letteratura relativa ad esperienze di adozione dell'*incident reporting* condotte a livello internazionale sono emerse alcune principali aree tematiche sulle seguenti questioni:

- "cosa segnalare": non è definito in modo univoco l'oggetto di rilevazione e cioè quali siano i tipi di errore su cui dovrebbe essere effettuata la rilevazione. La tendenza è quella di una maggiore propensione alla segnalazione di errori che si ritengono più gravi e capaci di fare scaturire conseguenze importanti ai danni della salute del malato; viceversa, si rileva minore propensione verso gli errori che non hanno conseguenze sul paziente (Lawton, Parker, 2002; Stanhope *et al.*, 1998);
- "cultura della colpa": si riscontra da parte di chi dovrebbe utilizzare il sistema paura di ripercussioni, sia disciplinari (prevalentemente riferite da parte degli infermieri) che legali (prevalentemente riferite da parte dei medici), sia nei propri confronti che rispetto ai colleghi (Jefte *et al.*, 2004; Kingstone *et al.*, 2004). Di conseguenza, è opinione dei più - medici e infermieri - che un sistema che garantisca anonimato è migliore perché si rivolge al sistema piuttosto che alle persone, e poiché la segnalazione ha caratteristiche informative e non accusatorie è bene che il supervisore sia un esterno e non il proprio responsabile (Kingstone *et al.*, 2004; Waring, 2005);
- "specificità delle culture professionali", che influenza diversamente gli atteggiamenti di infermieri e medici verso la segnalazione di eventi avversi, per cui i primi - che hanno l'abitudine a dare conto - segnalano molto, mentre i medici - che hanno la tendenza a "tenere per loro" le cose che capitano - segnalano molto poco (Flin *et al.*, 2003);
- "percorso della scheda": si toccano vari aspetti più o meno tecnico-logistici legati ai requisiti che agevolano o ostacolano le varie fasi del percorso della scheda, dalla sua attivazione in poi, e sull'utilità che la modalità di compilazione sia semplice e veloce (Vincent *et al.*, 1998; Walker, Lowe, 1998);
- "feedback dei risultati": il "cosa succede dopo", in termini di informazioni e azioni di miglioramento, è un importante incentivo alla segnalazione che, se trascurato, comporta perdita di fiducia nello strumento (Jefte *et al.*, 2004).

Dall'insieme degli aspetti emersi dalla letteratura si possono trarre alcune considerazioni generali che costituiscono punto di riferimento per l'indagine e l'analisi dei risultati.

Una considerazione riguarda il fatto che è stato trascurato l'impatto organizzativo che si effettua ogniqualvolta si inserisce un oggetto in un contesto di lavoro e che potrebbe spiegare la variabilità dell'uso dello stesso strumento - *incident reporting* - una volta inserito nei contesti operativi. Si tratterebbe quindi di cogliere questi aspetti per approntare non solo e non tanto miglioramento allo strumento quanto alla capacità

⁹ Le banche dati considerate sono: Medline, PubMed e PsychInfo dal 1995 a febbraio 2006. Gli articoli sono stati selezionati in base alla natura dei contenuti trattati (*barriers incident reporting, near miss, health care*) e alla metodologia utilizzata (*focus group*).

del sistema operativo di gestire consensualmente l'intero processo. Come sottolineano Gherardi e Strati (2004) si è di fronte a una contrapposizione tra "tecnologia" e "tecnologia in uso" dove con il primo termine si considera l'oggetto in modo de-contestualizzato, mentre il secondo identifica la tecnologia e le sue potenzialità nel momento del suo utilizzo e nelle sue modalità di uso effettivo da parte di una comunità di utilizzatori, assumendo specificità e svelando le sue potenzialità nel momento del suo utilizzo.

Una seconda considerazione nasce dalla sottovalutazione dei processi cognitivi che sono alla base di selezione delle informazioni. Come rilevato dagli studi di psicologia cognitivista, tali processi procedono secondo euristiche che spesso deviano dal percorso logico razionale. Quindi ciò che viene segnalato potrebbe essere il risultato di *bias*.¹⁰

Così come risulta nello studio di Stanhope *et al.* (1998), in cui è stato effettuato un esame retrospettivo di un elevato numero di parti (circa 500) condotti in due unità di ostetricia di un ospedale londinese, è emerso che oltre a riportare solo una parte degli eventi realmente accaduti (circa la metà), lo *staff* delle strutture non ha segnalato in particolare quelli classificati come moderatamente seri e minori.

Inoltre gioca un ruolo rilevante nei processi di selezione la cultura locale, che guida e orienta nell'identificazione di ciò che costituisce errore, cosa è identificato rischio e le conseguenti spiegazioni causali.

Pertanto, l'obiettivo di fondo della ricerca è quello di cogliere l'uso che i professionisti fanno dell'*incident reporting* per comprendere i processi attraverso cui lo strumento è diventato "tecnologia in uso", e conseguentemente poter:

- predisporre azioni di miglioramento affinché il percorso dell'*incident reporting* risulti a-problematico agendo su tutti gli elementi che entrano in gioco, umani e non umani e che abbiano appreso ad interagire tra di loro e risultino come saperi allineati entro una pratica nuova (Gherardi, Strati, 2004) condivisa;
- contestualizzare i contenuti delle segnalazioni e quindi potenziarne il potere informativo, perché è proprio a partire anche dalle distorsioni che si apprende come funziona un contesto e in particolare come si pongono gli operatori di fronte al rischio di sbagliare o all'errore.

In particolare ci si propone di cogliere le differenze esistenti nell'uso tra i diversi contesti in cui è stato implementato l'*incident reporting* e come la maggiore e minore diffusione/accettazione dello strumento sia in realtà da collegare all'attivazione di un sistema tecnico complesso da parte della comunità di utilizzatori.

¹⁰ Si veda a questo proposito la recente pubblicazione italiana che raccoglie i contributi più significativi dei ricercatori anglosassoni che in questi anni hanno svolto studi dedicati a tali aspetti, applicando i modelli teorici della *social cognition* anche all'ambito sanitario (Crupi *et al.*, 2006).

Metodologia

Il campione

I soggetti coinvolti nella ricerca sono operatori delle strutture pubbliche e private dell'Emilia-Romagna dove si è avviato il progetto dell'*incident reporting*. Il campione comprende in totale 46 soggetti:

- 11 medici e 7 infermieri (totale 18) dei reparti di anestesia;
- 9 referenti delle strutture ospedaliere private;
- 8 medici, 9 ostetriche e 2 infermiere (totale 19) dei reparti di ostetricia.

I *focus group* hanno interessato gruppi multiprofessionali, composti di volta in volta da 8-10 soggetti afferenti al medesimo ambito assistenziale (anestesia, ostetricia e ospedali privati) e raggruppati per omogeneità rispetto al numero di segnalazioni rilevate nel rispettivo contesto operativo.

Lo strumento

Lo strumento di indagine è stato il *focus group*,¹¹ in quanto meglio si presta a cogliere il punto di vista di quanti utilizzano l'*incident reporting* e verificare le caratteristiche che fanno di questo strumento una "tecnologia in uso".

L'intervista prevedeva due momenti. Il primo è rappresentato dalla produzione di associazione libera (di 5 parole) rispetto al termine *incident reporting* (IR), al fine di cogliere l'ambito semantico entro cui gli operatori collocano l'oggetto di analisi e come il significato varia in relazione agli ambiti operativi.¹²

¹¹ Si tratta di una tecnica di tipo qualitativo basata sulla discussione tra un piccolo gruppo di persone, focalizzata sull'argomento che si vuole indagare. Un facilitatore cura la gestione del gruppo seguendo una scaletta di argomenti che stimola i partecipanti a riflettere sul tema proposto, favorendo il confronto tra punti di vista diversi. Rispetto all'intervista individuale, il *focus group* permette di raccogliere una grande quantità di dati in un tempo più limitato ed è preferibile nella rilevazione delle opinioni poiché, come sottolineano alcuni ricercatori (Albrecht *et al.*, 1993; Gobo, 1997), le opinioni personali non sono frutto unicamente di riflessione individuale ma derivano dalla discussione e dal confronto con le idee di altre persone. Questa tecnica inoltre costituisce occasione di condivisione e di confronto tra coloro che sono l'oggetto/soggetto della ricerca, contribuendo ad innescare il processo di cambiamento. Come rileva Markova (2003) in un interessante contributo sulla tecnica del *focus group*, poiché si tratta di una metodologia basata sul confronto sociale tra i partecipanti, il gruppo rappresenta "una società pensante in miniatura" fornendo uno spaccato vivido e ricco dei contesti e della cultura in cui i soggetti coinvolti sono inseriti (Kitzinger, 1995; Nicoli *et al.*, 2006).

¹² La tecnica è stata messa a punto nell'ambito delle ricerche sulle rappresentazioni sociali da parte di Le Bouedec (1979) e Di Giacomo (1980). Consiste nel rilevare quanto viene spontaneamente alla mente quando si pensa a uno stimolo dato. Questa tecnica si fonda sul postulato che il significato di un concetto può essere colto solo in rapporto ad altri concetti, ai quali è più o meno vicino. In altri termini, ogni concetto è iscritto in un campo semantico che gli attribuisce il suo significato e la sua coloritura emozionale.

Il secondo momento dell'intervista consiste nell'approfondimento di alcuni temi quali:

- il percorso formale e informale di gestione del rischio;
- aspetti problematici dell'IR;
- cosa funziona dell'IR.

Nei mesi di febbraio e marzo 2006 sono stati realizzati 6 *focus group* presso la sede dell'Agenzia sanitaria, 2 con i medici e gli infermieri di anestesia, 2 con i referenti delle strutture private, 2 con il personale di ostetricia.

L'analisi dei dati

Rispetto ai dati ricavati dalle associazioni libere, si è proceduto all'analisi delle frequenze delle parole utilizzando il programma T-lab. Con lo stesso *software* è stata inoltre effettuata un'analisi delle corrispondenze multiple, da cui non sono emersi elementi significativi.

I materiali dei *focus* sono stati de-registrati integralmente predisponendo i protocolli di ricerca per effettuare l'analisi del contenuto. Ogni intervista (inserita nel programma come documento) è stata suddivisa in unità più semplici (unità di testo). Questa scomposizione si è basata su criteri di senso (le aree che compongono la griglia di intervista, le domande, il contenuto dell'argomentazione). Nell'analisi del testo si è cercato di individuare ogni unità di testo che faceva riferimento ad uno degli aspetti a cui si era interessati (organizzati in categorie), anche se ogni singola unità di testo può contenere informazioni differenti e quindi essere codificata in più categorie.

Risultati

Cosa evoca l'incident reporting

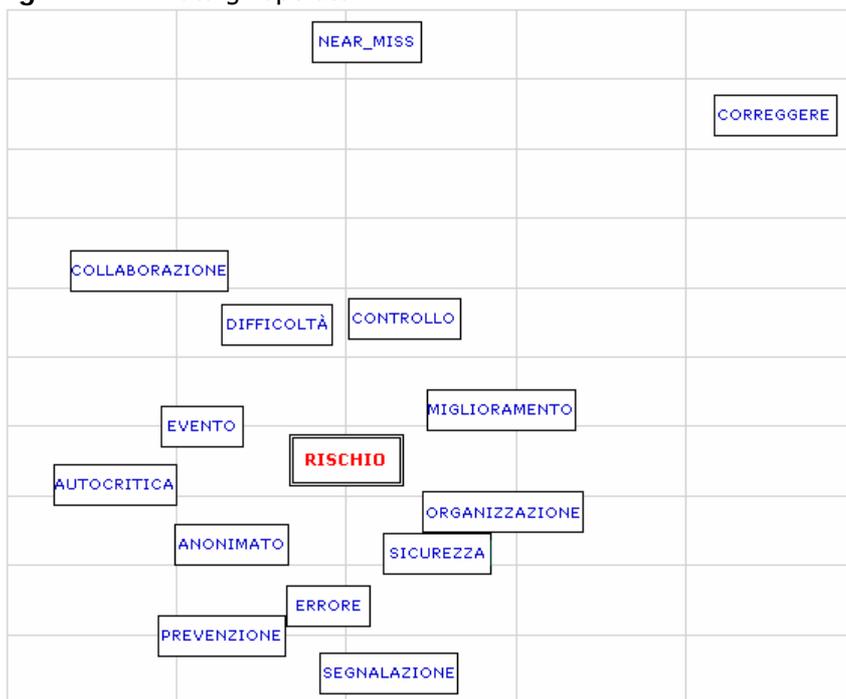
Attraverso l'analisi dei termini liberamente associati a *incident reporting* e considerati su tutto il gruppo degli intervistati, si rileva che viene riconosciuta una centralità legata al termine "rischio" (*Figura 4*), ovvero quello che più frequentemente evoca "incident reporting". Attorno al termine "rischio" si posizionano le altre parole a una distanza proporzionale alla loro frequenza.

Tra questi aspetti figura un'area rappresentata da "collaborazione, difficoltà, controllo", quasi a sottolineare come l'uso dell'*incident reporting* sia possibile attraverso una fattiva collaborazione tra i professionisti, uso che presenta tuttavia delle difficoltà e porta a un maggiore controllo dell'attività.

Un secondo aspetto è riconducibile ai termini "evento, autocritica, anonimato" rimandando a problemi che mettono in risalto gli effetti che l'*incident reporting* produce sugli stessi operatori. In fin dei conti, segnalare significa mettersi in gioco, porsi domande sul proprio operato in senso critico e la conseguente necessità di sentirsi tutelati perché ci si sente maggiormente vulnerabili (richiesta di anonimato).

Un terzo aspetto concerne un'area semantica (errore, prevenzione, segnalazione, sicurezza e organizzazione) che richiama l'idea di essere coinvolti in un processo che porta ad affrontare l'errore in senso preventivo.

Figura 4. Tutti gli operatori



Se si considerano i risultati in relazione alle aree operative, si rileva che per gli anestesisti rimane centrale il termine "rischio" collegato all'idea di poter esercitare controllo sulle situazioni e quindi far fronte alle possibilità di errore migliorando complessivamente e garantendo maggiore sicurezza (*Figura 5*).

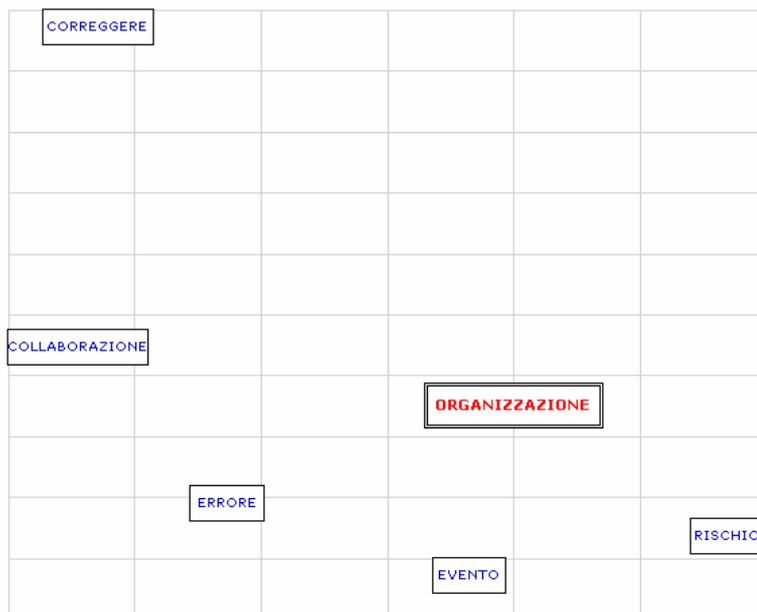
Figura 5. Anestesisti



Per il gruppo dei ginecologi e degli ostetrici, il termine di riferimento è "organizzazione", quindi c'è un'idea dell'uso dell'*incident reporting* più in chiave organizzativa (Figura 6). Lo strumento pertanto viene visto come possibilità per rilevare le disfunzioni interne da correggere, a cui si legano gli eventi rischiosi o errori conclamati.

Considerando lo scarso numero di parole prodotto dai referenti degli ospedali privati, non è stato possibile effettuare l'analisi su questo sottogruppo.

Figura 6. Ginecologi e ostetrici



La tecnologia dell'incident reporting come pratica sociale

Si riportano di seguito le opinioni emerse durante il secondo momento del *focus*.

Le tecnologie non nascono usabili e affidabili a prescindere dai loro utilizzatori. Infatti la pratica dell'*incident reporting* si inserisce entro le pratiche lavorative delle singole figure professionali e di specifici ambiti operativi (medici vs infermieri; anestesia vs ostetricia). Così contrariamente ai medici, gli infermieri - ma non mancano le eccezioni - sembrano avere maggiore propensione alla segnalazione soprattutto per problemi di natura organizzativa, che "segnalano in maniera ossessiva" in quanto "da loro molto sentiti".

... ho un'altissima percentuale di segnalazioni da parte degli infermieri, che in questo senso sono molto più sensibili, o comunque siamo riusciti a sensibilizzare di più rispetto a quanto non siamo riusciti a fare con i colleghi.

... la problematica che si vive da noi in sala operatoria, in questo momento, è di gestione complessiva, che grava soprattutto sugli infermieri... perché l'anestesista ha i suoi pazienti, ha la sua sala, fa il suo lavoro e va via... l'infermiere gestisce più in complessivo la problematica perché ci sono tutta una serie di difficoltà... per cui dietro a tutte le schede, io ne ho un numero consistente che ripropongono in maniera quasi assillante lo stesso tema: la gestione della lista operatoria...

Le diffidenze verso lo strumento e in generale le segnalazioni sono più spesso presenti nei medici piuttosto che negli infermieri.

... molti colleghi lamentano la perdita di tempo... è quasi un muro, sono molto diffidenti... forse qualcuno vede anche in questo un sistema per controllare la qualità della propria prestazione...

A detta di molti, la diffidenza è fortemente influenzata dalle caratteristiche di collegialità e autonomia su cui è improntata la cultura professionale medica e si esprime in diversi atteggiamenti. Ad esempio, si evidenzia una ritrosia alla segnalazione da parte degli anziani che, aderenti a dare un'immagine di perfezione, "hanno difficoltà ad ammettere l'errore davanti ai giovani".

c'è la paura di far vedere che ci si sbaglia di fronte al più giovane... si ammette più facilmente con un pari che davanti ai piccoli...

... sempre parlando degli apicali: c'è in qualcuno la volontà di dare un'immagine di perfezione, del tipo "non succede mai niente"... ci sono dei settori dove non ci sono state segnalazioni perché secondo me c'è dietro una mentalità di perfezione... di non rimettersi in causa...

Un altro elemento culturale emergente è riferito alla paura del controllo sulla propria professione:

forse qualcuno vede anche questo un sistema per controllare la qualità della propria prestazione

ed è forte la sensazione di essere controllati:

con i miei colleghi è quasi un muro, sono molto diffidenti.

... quello che rilevo anche io fra i colleghi è questo senso quasi di angoscia... forse è la sensazione di essere controllati... da questa specie di grande fratello...

La cultura della colpa, ancora molto diffusa, e la paura di essere controllati fa sì, secondo il parere di alcuni partecipanti, che si vada verso segnalazioni "troppo" di tipo organizzativo invece che sulle vere questioni di pertinenza clinico-professionale. Questa tendenza a segnalare eventi di tipo organizzativo a scapito di quelli clinici sarebbe motivata dal fatto che quelli organizzativi in genere coinvolgono anche altri operatori e quindi la colpa è meno attribuibile al singolo; inoltre "anche se lo strumento è anonimo, gli eventi organizzativi hanno meno ricadute medico-legali".

Per tutta questa serie di ragioni viene spesso tirata in ballo la questione legata a rendere più anonimo lo strumento e quindi a risolvere il problema del riconoscimento di chi ha compilato la scheda, in quanto chi compie l'immissione nel *database* delle informazioni contenute nella scheda può riconoscere il segnalatore.

La molteplicità degli attori che utilizzano la scheda porta inevitabilmente a diversi modi di intenderne l'utilizzo. Ma c'è anche un problema legato alla mobilità frequente del personale in particolar modo degli infermieri nelle strutture private, infermieri che nella maggior parte dei casi sono stranieri:

nel frattempo noi abbiamo avuto un cambiamento nel personale, e abbiamo una forte componente di personale non italiano, straniero... allora dovremmo rifare la formazione... poi loro [LE CAPOSALA] sono un po', diciamo, pessimiste... perché dicono: "non capiranno mai..."; nel senso che dicono che ci sono proprio barriere linguistiche con il personale, perché non rientra nella mentalità del personale che viene da fuori... fanno proprio fatica a far capire il motivo dell'utilizzo dello strumento... effettivamente con alcune c'è proprio una difficoltà linguistica, hanno un italiano molto elementare... adesso i nostri problemi sono questi... motivare i coordinatori infermieristici, quelli che sono rimasti... e poi capire insieme a loro, per il nuovo personale... infatti, io volevo

noi abbiamo avuto la stessa situazione, cioè il personale infermieristico è cambiato moltissimo e la mobilità.

La varietà dei contesti operativi induce, soprattutto nel caso di chi lavora in ostetricia, a vederne un uso problematico per la variabilità degli eventi che potrebbero essere considerati,

l'anestesia è una specialità molto settoriale, loro hanno un compito abbastanza delimitato. Noi, di ostetricia, abbiamo un compito che è molteplice: sala operatoria, sala parto, le degenze ordinarie. Spaziamo dalla medicina alla chirurgia, ecc.

In realtà anche gli anestesisti avvertono lo stesso tipo di problema in quanto la loro attività si interfaccia prevalentemente con i chirurghi con i quali condividono percorsi assistenziali dove diventa difficile a volte scindere le rispettive responsabilità, tanto che viene più volte richiamata la necessità di coinvolgere direttamente anche loro nell'uso dell'*incident reporting*, soprattutto per poter affrontare compiutamente alcuni aspetti che secondo gli anestesisti dovrebbero ricadere sui chirurghi.

Cosa segnalare?

In tutti i *focus group* non è mancata un'analisi su ciò che andrebbe segnalato. Il fatto che emerga nonostante siano state concordate delle indicazioni in tal senso, evidenzia come i contesti operativi stiano ancora negoziando l'utilizzo dello strumento.

Uno dei criteri discussi riguarda la rilevanza dell'evento da segnalare, se rientra tra le situazioni quotidiane ovvero i casi di una certa gravità.

Un secondo criterio concerne la tipologia se di tipo organizzativo o più spostata sugli aspetti clinici. Questo criterio spesso si collega con alcune considerazioni interessanti che si potrebbero definire di "confine professionale". Infatti nella realtà degli anestesisti porre l'attenzione agli aspetti maggiormente clinico-organizzativi, li ancora alla loro specificità professionale escludendo così la possibilità di coinvolgere gli altri attori preposti agli interventi, come ad esempio i chirurghi. Così come espresso da un'anestesista:

... io ho sempre dato l'input di segnalare quando il paziente viene rinviato (rispetto all'intervento chirurgico)... perché quando il paziente viene rinviato per problemi organizzativi abbiamo valutato un livello quattro... quindi nella revisione abbiamo valutato che fosse un problema importante, perché il sistema si è pensato che

deve lavorare per la sicurezza del paziente, e di conseguenza anche per la sicurezza dell'anestesista... il paziente che viene rinviato ovviamente subisce un danno grave, e quindi è da segnalare... chiaramente se in un sistema si trova che viene rinviato tante volte, allora devi andare a rivalutare queste liste operatorie per evitare che questi pazienti subiscano un danno... io sono un anestesista, il paziente è del chirurgo ma non solo, perché siamo in un ospedale pubblico, e anche se fosse privato è uguale, per cui quando viene rinviato, il danno per me è anche anestesilogico... per me è un danno di tutta la struttura il rinvio del paziente, non è un problema solo della chirurgia...

Infine può essere assunto un criterio basato sulle priorità che la stessa organizzazione si dà, come è il caso di alcune strutture private in cui viene indicato di segnalare le cadute degli stessi pazienti o di quanti li accudiscono (familiari o badanti).

Aspettative nei confronti dell'organizzazione

L'elemento che emerge con maggiore forza riguarda il fatto che non si riscontra sufficiente coinvolgimento dell'organizzazione sia nel ritorno dei dati che nelle azioni di miglioramento. Tutto sembra teso a raccogliere i dati e poi non si ha un riscontro e soprattutto non si attuano i cambiamenti attesi.

... molte persone sono poco sensibili... nonostante tutti gli incontri che sono stati fatti dall'ospedale... nonostante io abbia spesso cercato di pungolare, la cosa è stata ignorata, e questo vale sia per i medici che per le infermiere e le ostetriche... che cosa si potrebbe fare per migliorare questo atteggiamento?... non so se il progetto di IR è sufficiente per stimolare la percezione personale dell'errore in sanità, qualcosa potrebbe essere fatto se, all'interno del gruppo degli indifferenti, ci fosse la constatazione che c'è qualche ricaduta positiva... capisco che è ancora presto, però faccio un esempio... da noi le segnalazioni più importanti riguardano la tempistica per l'esecuzione del taglio cesareo in urgenza, perché nel mio ospedale, di notte, non c'è il personale di sala operatoria interna, quindi i tempi di esecuzione del taglio cesareo urgente sono sempre superiori all'ora... e questo non va bene, i ginecologi e le ostetriche lo sanno, va fatto entro 30 minuti... abbiamo fatto molte segnalazioni in questo senso, abbiamo anche contattato la direzione sanitaria, c'è la percezione che il problema si stia trascinando negli anni... vedere che fare l'IR comincia a muovere le acque anche in questo settore, e magari vedere che si stanno intraprendendo da parte della direzione sanitaria delle azioni positive per la soluzione del problema sarebbe un segnale importante per motivare le persone... tengo a dire, per concludere, le nostre segnalazioni, che sono intorno alla decina, credo che a occhio rappresentino il 10% dei possibili casi che avrebbero potuto essere segnalati, forse anche meno...

È interessante notare che questa posizione è per certi versi speculare a un uso forse a volte troppo strumentale dell'*incident reporting* in quanto l'allineamento su segnalazioni molto centrate sugli aspetti strutturali (mancanza di personale, ecc.) finisce non solo per vanificare lo strumento ma per alimentare aspettative che non possono essere accolte.

All'impossibilità da parte dell'organizzazione di dare una risposta si crea la convinzione negli operatori che vi è una scarsa utilità dell'*incident reporting*.

... noi abbiamo fatto 18 segnalazioni, la grossissima parte è su eventi che non hanno avuto esito, ma che rappresentano un rischio, quasi tutti di tipo organizzativo, quasi tutti da parte di ostetriche... ad esempio il super afflusso... è stato oggetto di forti segnalazioni perché si sperava che questo aspetto di segnalazione fosse un incentivo verso la nostra direzione sanitaria per mettere almeno alcuni correttivi... non credo che sarà così, perché non c'è l'intenzione per cui credo che le segnalazioni di questo genere di eventi caleranno...

In che modo quindi lo strumento diventa significativo per la "realtà della struttura, cioè trovare il modo per renderlo più utile alla struttura stessa" è una questione che presenta diversi elementi di ambivalenza e fonte di frustrazione.

L'incident reporting e la quotidianità del lavoro: i percorsi informali

Lo strumento dell'*incident reporting* si inserisce in un contesto che generalmente ha proprie modalità di gestione del rischio.

È interessante rilevare che nelle situazioni dove il rischio è per certi versi di casa, vedi l'ambito dell'ostetricia, le barriere all'uso dello strumento sono riconducibili da un lato alla presenza di gestioni autoctone dell'errore, dall'altro alla presenza di paure, timori che gli operatori avvertono come conseguenze al loro operato.

... bisogna pensare all'ostetricia come ad un ambiente in cui gli operatori sono abituati al rischio... è un tipo di medicina d'urgenza in cui il rischio è la norma, quando uno monta di guardia sa che gli potrà capitare qualunque cosa, lo mette in conto, è abituato a pensare che gli potrà arrivare un rischio completamente imprevisto e che dovrà gestirlo... non è un evento strano... questo comporta, da un lato l'indifferenza rispetto a certi tipi di problemi, quindi all'inghippo organizzativo uno ci passo sopra, anche perché capitano tutti i giorni 50 volte al giorno... dall'altra parte, molte volte di fronte a quello che non ha funzionato organizzativamente, tende a parlarne con il collega, e questa è la cosa che è rimasta... di fatto, le segnalazioni che io ho avuto dai colleghi, le ho avute non perché mi hanno segnalato la scheda, ma perché sono venuti a dirmelo... la loro prima reazione era stata quella di venirmelo a dire... non è che non esistesse una segnalazione di eventi, esisteva un altro modo di segnalare... quindi da un lato c'è, rispetto a cose piccole, l'abitudine a tollerarle, dall'altro lato, la cosa che non ha funzionato e si può aggiustare, si segnala al collega che in qualche modo deve tener conto del funzionamento delle attrezzature... il passaggio sulla scheda non gli viene istintivo, va suggerito...

In generale vengono riferite modalità di segnalazione che coinvolgono direttamente i ruoli gerarchici come interlocutori prioritari:

... io ho l'impressione che certe problematiche vengano affrontate tramite una interlocuzione diretta con il direttore dell'unità operativa a cui si esprime il problema cercando una soluzione immediata... è come se non ci fosse la fiducia che il sistema possa apportare dei miglioramenti, che possa servire allo scopo per il quale è nato... per cui si cerca sempre una strada diretta... se si ritiene che la situazione sia in qualche modo gestibile, cioè che non esponga comunque in primissima persona... mi ricordo che prima si diceva che si segnalano più eventi organizzativi rispetto a quelli clinici, perché "compromettono meno", ci si sente meno coinvolti...

... oltretutto, il tentativo del responsabile di risolvere direttamente e personalmente la situazione, rafforza la sua posizione... al contrario di un sistema dove lui è ancora una pedina intermedia... la formalizzazione, e non la risoluzione del problema, è vista come elemento di ostacolo... perché in realtà esiste un sistema che organizzativamente è più grande dell'ospedale in cui lavoro, che alla fine può trarre delle decisioni o delle conclusioni, sminuendo il mio ruolo decisionale... mentre se io personalmente telefono alla farmacia, io ho risolto il problema, non c'è stata la necessità di fare intervenire qualcuno al di sopra, anche solo a livello di organizzazione allargata, che poteva anche significare che non sono stato in grado di svolgere il mio ruolo... seconda cosa: il clima altamente competitivo che oggi esiste in molti ambienti di lavoro, può darsi che ostacoli il parlarne fra pari, perché potrebbe innescare dei meccanismi a ritorsione negativa su di me, mentre invece può farmi avere dei vantaggi nel momento in cui io cerco di parlarne direttamente con il mio superiore, possibilmente in maniera privata, perché così rafforza la mia immagine di fedeltà nei suoi confronti, e lui rafforza la sua posizione di chioccia nei miei confronti... rafforzando un meccanismo verticale e indebolendo il meccanismo orizzontale... anche perché, come si diceva, non è che parlandone fra pari si raggiunge il momento decisionale del cambiamento, è sempre qualcuno a livello sovraordinato al nostro che decide il cambiamento... poi magari ci sono realtà lavorative che sono differenti, in cui la piramide è molto più appiattita, per cui è molto più forte la rete...

Sono presenti anche pratiche che vedono il gruppo come interlocutore e la possibilità di discutere insieme quanto è accaduto anche se, come riferisce un operatore:

... io ho l'impressione che certe problematiche vengano affrontate in modo diretto con il direttore dell'unità operativa, a cui si esprime il problema cercando una soluzione immediata; è come se non ci fosse la fiducia che il sistema possa apportare dei miglioramenti.

Gestione del processo o gestione della scheda?

Nel corso dei *focus group* è emersa una polarità interessante rappresentata da un lato dal tema della gestione del processo dell'*incident reporting* e dall'altra dal tema della gestione relativa alla compilazione della scheda.

In diversi passaggi delle interviste non sempre questa polarità veniva colta, tanto che prevale l'idea che l'*incident reporting* sia sinonimo di compilazione della scheda. Conseguentemente l'attenzione veniva centrata sugli aspetti tecnici della scheda ritenuta in alcune sua parti troppo ridondante, ecc.

... io ho alcune cose tecniche da dire sulla scheda, cose magari più banali visti gli argomenti toccati... per esempio, un maggior spazio per descrivere l'evento... a volte capitano eventi dove ci sono molte cose da dire, che non possono essere tralasciate perché altrimenti si rischia di interpretare male l'evento...

oppure sulle possibili strategie da adottare per farla compilare, intendendo che lo scopo principale è assolvere al compito fine a se stesso. Questa strategia amplifica una visione burocratico-procedurale dell'*incident reporting* con conseguenze negative in quanto va ad alimentare resistenze.

... sei lì dentro e vieni a conoscenza della problematica, allora vai a sollecitare... comunque, però, non viene recepito come una cosa agevole. Una delle altre cose che dicono è che sono oberate da schede e schedine... la situazione pesa... vanno sollecitati individualmente... parlo non solo per il personale infermieristico ma anche per i colleghi...

È importante quindi ridefinire il senso dell'uso dell'*incident reporting* per accrescere la consapevolezza peraltro presente, che la fase di compilazione della scheda va ricompresa all'interno del tema di gestione dell'intero processo e devono essere assicurate le modalità di presidio del percorso.

Si vede ora più nel dettaglio cosa emerge in termini di indicazioni e in particolare quali sono le leve da incentivare.

- Favorire comportamenti motivanti per finalizzare i dati raccolti a un loro utilizzo

sono d'accordo con i colleghi... noi abbiamo avuto una partenza buona, con un buon coinvolgimento e partecipazione da parte di tutti gli operatori interessati alla situazione, poi col passare del tempo, proprio perché non c'è una revisione... una rivalutazione dei dati che abbiamo riversato, c'è una riduzione della partecipazione ... io penso che diventi importante il discorso fatto dai colleghi proprio per rilanciare un percorso evidentemente importante perché ci permette di evidenziare gli errori del personale dell'ospedale e gli eventuali problemi... diventa veramente importante riuscire ad avere un confronto sui dati... perché noi tendiamo a metterli dentro ma non li tiriamo fuori, un po' perché abbiamo una mole di lavoro notevole... poi non abbiamo una abilità, una praticità nell'uso di questi dati.

... ribadisco quello che ho detto prima, perché questo strumento vada avanti, deve diventare uno strumento dell'unità operativa dell'azienda... lo deve sentire più

proprio, non solo come uno strumento che ha la Regione, e che effettivamente può trarre anche dai piccoli numeri di ognuno un significato...

Secondo me la difficoltà grande è utilizzare questo strumento, cioè utilizzare il dato che viene fuori... Se si riesce a farlo automaticamente cresce l'attenzione, automaticamente cresce la motivazione.

... iniziare a utilizzare questi dati che abbiamo messo dentro... poi non abbiamo fatto niente noi. Per cui siamo in attesa di utilizzare... nel momento in cui li utilizzeremo, questi dati possono cambiare le nostre abitudini, quindi il rapporto con il chirurgo, la preparazione del paziente, tutti quei piccoli problemi che sono risolvibili, possono far vedere che è comunque utile modificare delle abitudini con un atteggiamento positivo di miglioramento...

- Favorire eventi istituzionali come fattori incentivanti (convegni, accreditamento)

... quando si riescono a trovare delle motivazioni molto più immediate, che possono essere, per noi lo sono state, le visite di accreditamento, che ci hanno obbligato ad andare a produrre non solo la nostra partecipazione al percorso, ma anche gli audit, gli incontri, ecc. oppure, cose molto più banali, come il portare questo argomento in un convegno... ha catalizzato moltissimo... l'obiettivo finale, che è quello del miglioramento dei percorsi della sicurezza del malato, non va perso... ma siccome è un obiettivo lontano, che raggiungeremo soltanto quando saremo in grado di sfruttare i dati per mettere insieme dei percorsi di miglioramento, trovare degli obiettivi intermedi come l'accreditamento ...

- Sollecitare attivamente gli operatori

... Presidiare il processo è difficilissimo, perché bisogna comunque secondo me avere all'interno di ogni gruppo, non tutti ugualmente motivati perché sarà comunque difficile, ma avere qualcuno così motivato che riesce a trasmettere una positività, un giudizio positivo, una preoccupazione, che fa da volano...

- Stimolare un approccio culturale all'errore come momento di apprendimento

... secondo me sì, c'è qualcosa che funziona... ma è un processo molto lungo... e che va forse al di là della compilazione della scheda... è il focalizzare l'attenzione delle persone sul fatto che l'errore è possibile, che l'evento è possibile, e che va analizzato al di là della colpa, con un atteggiamento di tipo non giudicante... questo è difficilissimo, e non so come andrà a finire per quanto riguarda i medici... perché oggettivamente fra i medici, chi è più sensibile a questo argomento si sforza di provare a vederlo dal punto di vista culturale, però abbiamo i magistrati sul collo... ognuno di noi ha la sua bella causa pendente... allora, io ci credo e continuo a farlo, però... e le ostetriche arriveranno fra un po' al nostro livello... una volta non lo erano, adesso verranno coinvolte sempre di più anche loro... si fa un po' fatica a tenere tutte due queste cose sotto controllo... io penso che valga la pena di farlo, però è un problema culturale di educazione nostra, di educazione professionale, che va al di là del problema della scheda...

- Creare occasioni di confronto in un clima di fiducia

la difficoltà di riunirsi, di parlarne in modo tranquillo, di dire perché abbiamo sbagliato e non perché hai sbagliato... cosa è successo, cosa è capitato, quali sono gli eventi che hanno portato questa situazione, potevamo fare in modo diverso... se non si cerca di imparare dagli errori, non impareremo mai... c'è molta, direi quasi, omertà, se ne parla solo con qualche collega con cui ci si può confidare... e comunque quando capitano le cose veramente grosse, non c'è nessuno che ti aiuta... io sto aspettando da due anni di andare in tribunale, e veramente non c'è nessuno che ti aiuta, nessuno fra i tuoi colleghi, fra chi ti sta vicino... alla fine l'unico che ti aiuta è l'avvocato, è l'unica persona che ogni tanto ti convoca e ti dice cosa è stato fatto... non viene fatta nessuna riunione per esprimere la rabbia o la paura che una persona può avere... questo non credo che venga fatto da nessuna parte... non ho mai sentito di colleghe che hanno avuto delle pendenti grosse e sono state aiutate dalle colleghe ostetriche o dai colleghi medici... nessuno...

- Anche l'organizzazione ai diversi livelli deve assumere le proprie responsabilità

... sì, però, l'ottica non è solo quella degli operatori che devono migliorare, ma è anche quella della struttura sanitaria che li incorpora, che in qualche modo li dovrebbe aiutare a crescere e migliorare, e li dovrebbe proteggere... per non essere così terribilmente esposti a rischi e conseguenze sempre e soltanto personali... in realtà le nostre azioni ricadono anche sull'azienda, anche se poi di fronte al giudice siamo da soli... deve essere chiarito, deve essere reso esplicito...

... però non dobbiamo dimenticare che c'è una figura cardine, che è il primario... il primario deve essere quello che promuove questo tipo di audit, questa costituzione di un gruppo interdisciplinare... perché se questo manca non si va da nessuna parte... per esempio, nella nostra realtà, dei tentativi di audit clinico sono stati fatti, con tutte le cose al loro posto, compresa l'analisi della situazione, però è chiaro che se non c'è un sostegno da parte del primario, il singolo non va lontano con l'audit... onestamente, da parte del mio primario, c'è interesse a questa cosa dell'IR, e la delega è stata totale e incondizionata, e secondo me anche doverosa... cioè, non credo che su questo specifico argomento sia utile che il primario dia un impegno in prima persona, mentre credo che sia utile che lo dia su qualche altro fronte più parallelo a questo, e lì non ci siamo...

Riflessioni conclusive

L'ipotesi che ha guidato il lavoro di analisi dei dati raccolti attraverso i *focus group* è che è limitante considerare lo strumento dell'*incident reporting* come una tecnologia usabile ed affidabile a prescindere dagli utilizzatori. Ma lo diventa quando l'uso in un contesto pratico la costruisce come tale (usabile e affidabile).

Quindi l'*incident reporting* è considerato come tecnologia in uso, non come semplice oggetto/prodotto: una pratica sociale costruita dentro un'ecologia di relazioni e di azioni, che le attribuiscono significato e stabilizzano l'uso di un oggetto tecnologico (es. scheda) entro la comunità medico-sanitaria che lo impiega nelle sue pratiche quotidiane (in maniera coerente o meno con altre pratiche) (Ghepari, Strati, 2004).

Si è analizzato pertanto il copione (*script*) previsto, ovvero il come il suo utilizzatore si dovrebbe comportare (selezionare l'evento, compilare la scheda, inserire le informazioni nel *database*, estrarre i dati, analizzarli, discutere, attivare azioni di miglioramento, ...) e gli scostamenti da questo (copione imprevisto), scostamenti che faranno parte dell'insieme delle informazioni utili per comprendere meglio come i contesti concretamente affrontano la gestione del rischio.

Inoltre si è cercato di evidenziare il "lavoro nascosto", ovvero tutto ciò che gli utilizzatori sono chiamati a fare affinché una tecnologia diventi usabile entro un dato contesto. Questo è un aspetto non sempre preso in considerazione e su cui si possono innescare i principali ostacoli, in quanto in realtà sono in gioco processi organizzativi rilevanti e il lavoro richiesto agli attori per rendere possibile l'innovazione a inserirsi nel mondo organizzativo e quindi a dare il suo contributo all'attività in corso.

Basti ricordare a questo proposito la "gravosità" con cui viene descritto l'utilizzo dell'*incident reporting*, non riconducibile unicamente al tempo necessario alla sua compilazione ma anche e soprattutto agli aspetti della gestione delle dinamiche relazionali che si vengono a creare, dinamiche che assumono una rilevanza nei contesti dove sono aperti confronti interprofessionali e non ancora risolti e negoziati i rispettivi ruoli (ad es. nell'ambito della ginecologia ed ostetricia).

Tabella 5. Sintesi degli aspetti problematici e degli elementi favorevoli l'incident reporting emersi durante i focus group

Il copione imprevisto <i>Aspetti problematici dell'IR</i>	Il lavoro nascosto degli operatori <i>L'IR funziona quando</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Mancanza di <i>feedback</i> e di coinvolgimento degli operatori sui risultati (L'IR serve? A cosa serve? Che ricadute ha?) • Rapporti (di potere) problematici tra professionalità (medici e infermieri, anestesisti e chirurghi, ginecologi e ostetrici ...) • Specificità e sensibilità diverse per professionalità (infermieri/medici, anestesisti/non anestesisti, infermieri interni/medici esterni, infermieri anziani/giovani) 	<ul style="list-style-type: none"> • Qualcuno analizza le schede, verifica cosa è successo, promuove la discussione e il confronto intra e inter professionale • Le UO hanno reali occasione e possibilità di gestire l'esito dell'IR (analisi segnalazioni, azioni di miglioramento, ...) • Vengono realizzate e valorizzate le azioni di miglioramento messe in campo a seguito dell'analisi delle criticità • Viene favorito il coinvolgimento dei diversi professionisti che nella pratica clinica si interfacciano tra loro (medici e infermieri, anestesisti e chirurghi ...)
<ul style="list-style-type: none"> • Calo "fisiologico" della motivazione e delle sensibilizzazione del personale (la formazione iniziale non basta, va fatta per i nuovi arrivati, rinforzata, aggiornata, declinata in base alle professionalità, ...) • <i>Turn-over</i> molto elevato del personale, soprattutto infermieristico ma non solo, sia italiano che straniero (e relative difficoltà comunicative) 	<ul style="list-style-type: none"> • Esistono meccanismi di motivazione e formazione continua del personale (da parte della regione, della direzione aziendale, del responsabile del reparto ...) • Esistono altri eventi istituzionali che tengono alta l'attenzione sul tema (accreditamento, certificazione, convegni, congressi ...)
<ul style="list-style-type: none"> • Ambiguità sul cosa segnalare (eventi che riguardano la propria disciplina o anche di altre discipline, clinici o organizzativi, gravi o non gravi, routinari o eccezionali, una volta per tutte o tutte le volte che accade ...) 	<ul style="list-style-type: none"> • Il gruppo riesce a "vedere" gli eventi da segnalare, controllandone gli aspetti strumentali o rivendicativi
<ul style="list-style-type: none"> • Incertezza su chi segnala l'evento, a chi va segnalato, chi compila la scheda, chi inserisce i dati ... • Diffidenza verso lo strumento, anonimato non garantito, prevalere della cultura della colpa e del sospetto, possibili ricadute medico-legali... 	<ul style="list-style-type: none"> • Qualcuno si assume l'onere della segnalazione, accetta i rischi dell'errore (dà prova di responsabilità individuale) • Vengono garantite reali forme di tutela: ci si focalizza sull'evento e sull'analisi delle cause organizzative, non cercati e puniti i colpevoli • La scheda è aderente alle condizioni di lavoro delle diverse professionalità (completa, essenziale, non troppo complicata, non ambigua ...)

Tabella 5. (continua)

Il copione imprevisto <i>Aspetti problematici dell'IR</i>	Il lavoro nascosto degli operatori <i>L'IR funziona quando</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Esistenza di percorsi paralleli, sia formali che informali, di registrazione, comunicazione, discussione e risoluzione degli errori (segnalazione non conformità, gestione gerarchica interna, discussione dei casi in reparti, comunicazione orale al superiore, alla DS ...) • Mancanza di tempo (per compilare la scheda, inserire i dati, discutere le situazioni ...) 	<ul style="list-style-type: none"> • Qualcuno analizza in nodo integrato anche le informazioni contenute in altri strumenti (cartella clinica, scheda infermieristica, registro chirurgico, lista di sala operatoria, moduli non conformità della certificazione, registro infortuni biologici, reclami ...) • Qualcuno approfondisce l'eventuale (in)coerenza tra diverse segnalazioni sullo stesso evento • Il tempo per l'IR si concilia con tempi del reparto (attività di cura, altra burocrazia, riunioni ...)

Il bilancio complessivo può essere ricondotto ai seguenti punti:

- passare dalla manutenzione dell'oggetto scheda *incident reporting* alla manutenzione della relazione tra scheda e il suo utilizzatore;
- allineare i saperi e ridurre la distanza tra le conoscenze, in quanto l'introduzione di nuovi strumenti di lavoro non solo richiede l'apprendimento di istruzioni tecniche necessarie a che gli strumenti funzionino, ma coinvolge il lavoro dei singoli operatori nella sua interezza e richiede loro la capacità di rileggere la propria professionalità alla luce delle abilità richieste dalla tecnologia proposta;
- negoziare gli usi e le pratiche nella consapevolezza che per la natura dell'*incident reporting* gli attori, i processi organizzativi e la tecnologia siano simmetricamente coinvolti in un procedimento di reciproco aggiustamento e come quest'ultimo sia continuo e mai finito;
- gestire l'intero processo per ridurre le opacità della tecnologia dell'*incident reporting* e per accompagnare i processi di modificazione e re-interpretazione nel corso del suo uso, favorendo il radicarsi di una cultura in grado di cogliere l'utilizzo dello strumento come espressione di una comunità di pratica e non come l'espressione del singolo.

Bibliografia

- Albrecht T.L., Johnson G.M., Walther J.B. Understandig communication process in focus group. In Morgan D.L. (ed.). *Successful Focus Group. Advancing the state of the art*. London, Sage Publication, 1993.
- Crupi V., Gensini G., Motterlini M. *La dimensione cognitiva dell'errore in medicina*. Milano, Franco Angeli, 2006.

- Di Giacomo J.P. Intergroup alliances and rejections within a protest movement, *European Journal of Social Psychology*, 10: 329-344, 1980.
- Flin R., Fletcher G., McGeorge P., Sutherland A., Patey R. Anaesthetist' attitudes to teamwork and safety. *Anaesthesia*, 58: 233-242, 2003.
- Gherardi S., Strati A. *La telemedicina. Fra tecnologia e organizzazione*. Roma, Carocci Editore, 2004.
- Gobo G. *Le risposte e il loro contesto. Processi cognitivi e comunicativi nelle interviste standardizzate*. Milano, FrancoAngeli, 1997.
- Jeffe D.B., Dunagan W.C., Garbutt J., Burroughs T.E., Gallagher T.H., Hill P.R., Harris C.B., Bommarito K., Fraser V.J. Using focus groups to understand physicians and nurses' perspectives on error reporting in hospitals. *Joint Commission Journal on Quality and Safety*, 30 (9): 471-479, 2004.
- Kingstone M., Evans S., Smith J., Berry J. Attitudes of doctors and nurses towards incident reporting: a qualitative analysis. *Medical Journal of Australia*, 181 (1): 36-39, 2004.
- Kitzinger J. Qualitative research: introducing focus groups. *British Medical Journal*, 311: 299-302, 1995.
- Lawton R., Parker D. Barriers to Incident Reporting in a healthcare system. *Quality Safety Health Care*, 11: 15-18, 2002.
- Le Bouedec G. Contribution à la methodologie d'étude des représentations sociales. Tesi di dottorato, Université Catholique de Louvain-la-Nueve, 1979.
- Markova I. Les focus group. In Moscovici S., Buschini F. (a cura di). *Les méthodes des sciences humaines*. Paris, Presses Universitaires de France, 2003.
- Nicoli M.A., Lelli M.B., Moro M.L., Resi D. Le mappe dei contesti relazionali e organizzativi nella gestione del paziente con tubercolosi: il punto di vista dei professionisti. *Risorsa Uomo*, 1: 19-35, 2006.
- Parker D., Lawton R. Psychological contribution to the understanding of adverse events in health care. *Quality Safety Health Care*, 12: 453-457, 2003.
- Stanhope N., Crowley-Murphy M., Vincent C., O'Connor A., Taylor-Adams S. An evaluation of adverse incident reporting. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 5: 5-12, 1998.
- Vincent C., Stanhope N., Crowley-Murphy M. Reasons for not reporting adverse incident: an empirical study. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 5: 13-21, 1998.
- Waring J.J. Beyond blame; cultural barrier to medical incident reporting. *Social Science e Medicine*, 60: 1927-1935, 2005.
- Walker S.B., Lowe M.J. Nurses' views on reporting medication incidents. *International Journal of Nursing Practice*, 4: 97-102, 1998.

2.2.3. Scheda di segnalazione incident reporting

SCHEDA GENERALE REV. 1	Gestione del rischio clinico	AGENZIA SANITARIA REGIONALE	
	SCHEDA DI SEGNALAZIONE SPONTANEA DEGLI EVENTI		

Dati relativi all'Unità Operativa e all'operatore	Unità Operativa						
	Nome e Cognome dell'operatore (facoltativo)						
Qualifica	<input type="checkbox"/> Medico						
	<input type="checkbox"/> Infermiere/caposala						
	<input type="checkbox"/> Altro specificare _____						
Dati relativi al paziente	Nome e Cognome del paziente (facoltativo)						
	Anno di nascita/Età	N° di scheda nosologica					
Circostanze dell'evento	Luogo in cui si è verificato l'evento (es. bagno, camera,...)						
	Data _____ e ora _____ in cui si è verificato l'evento.						
Tipo di prestazione	<input type="checkbox"/> Ricovero ordinario	<input type="checkbox"/> Prestazione ambulatoriale	<input type="checkbox"/> Prestazione domiciliare				
	<input type="checkbox"/> Ricovero DH	<input type="checkbox"/> Intervento chirurgico	<input type="checkbox"/> Altro _____				
Descrizione dell'evento (Che cosa è successo?)							
FATTORI CHE POSSONO AVER CONTRIBUITO ALL'EVENTO (È POSSIBILE INDICARE PIÙ DI UNA RISPOSTA)							
Fattori legati al paziente	Grossa fragilità o infermità	<input type="checkbox"/>	Staff inadeguato/insufficiente	<input type="checkbox"/>			
	Non cosciente/scarsamente orientato	<input type="checkbox"/>	Insufficiente addestram./inserimento	<input type="checkbox"/>			
	Poca/mancata autonomia	<input type="checkbox"/>	Gruppo nuovo/inesperto	<input type="checkbox"/>			
	Barriere linguistiche/culturali	<input type="checkbox"/>	Elevato turn-over	<input type="checkbox"/>			
	Mancata adesione al progetto terapeutico	<input type="checkbox"/>	Scarsa continuità assistenziale	<input type="checkbox"/>			
Fattori legati al personale	Difficoltà nel seguire istruzioni/procedure	<input type="checkbox"/>	Protocollo/procedura inesistente/ambigua	<input type="checkbox"/>			
	Inadeguate conoscenze/inesperienza	<input type="checkbox"/>	Insuccesso nel far rispettare protoc/proced	<input type="checkbox"/>			
	Fatica/stress	<input type="checkbox"/>	Mancata/inadeguata comunicazione	<input type="checkbox"/>			
	Presca scorciatoia/regola non seguita	<input type="checkbox"/>	Mancanza/inadeguatezza attrezzature	<input type="checkbox"/>			
	Mancata/inesatta lettura documentaz./etichetta	<input type="checkbox"/>	Mancata/inadeguata manutenzione attrezzat	<input type="checkbox"/>			
	Mancata supervisione	<input type="checkbox"/>	Mancanza/inadeguatezza materiali consumo	<input type="checkbox"/>			
	Mancato coordinamento	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>			
	Scarso lavoro di gruppo	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>			
Altri fattori (specificare):							
FATTORI CHE POSSONO AVER RIDOTTO L'ESITO							
<input type="checkbox"/> Individuazione precoce	<input type="checkbox"/> Buona pianificazione/protocollo						
<input type="checkbox"/> Buona assistenza	<input type="checkbox"/> Altro (specificare)						
<input type="checkbox"/> Fortuna							
A seguito dell'evento è stato necessario eseguire ulteriori indagini o prestazioni sanitarie?							
Indagini di laboratorio	<input type="checkbox"/>	Altre indagini	<input type="checkbox"/>	Medicazioni	<input type="checkbox"/>	Ricovero in TI	<input type="checkbox"/>
Indagini radiologiche	<input type="checkbox"/>	Visita	<input type="checkbox"/>	Intervento chirurgico	<input type="checkbox"/>	Trasferimento	<input type="checkbox"/>
ECG	<input type="checkbox"/>	Consulenza specialistica	<input type="checkbox"/>	Ricovero	<input type="checkbox"/>	Altro _____	<input type="checkbox"/>
Come si poteva prevenire l'evento? (es. verifica delle attrezzature prima dell'uso, migliore comunicazione scritta, sistema di monitoraggio/allarme, ecc.). Specificare.							
L'evento è stato riportato sulla documentazione clinica? Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>							

----- DA QUESTO PUNTO IN POI COMPILAZIONE A CURA DEL RESPONSABILE -----

Esito dell'evento		
Evento potenziale	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento non occorso (es. personale insufficiente/pavimento sdruciolevole coperto dove non sono avvenute cadute)	Livello 1 <input type="checkbox"/>
	Situazione pericolosa/danno potenziale/evento occorso, ma intercettato (es. preparazione di un farmaco sbagliato, ma mai somministrato/farmaco prescritto per un paziente allergico allo stesso, ma non dispensato o somministrato)	Livello 2 <input type="checkbox"/>
Evento effettivo	NESSUN ESITO - evento in fase conclusiva/nessun danno occorso (es. farmaco innocuo somministrato erroneamente al paziente)	Livello 3 <input type="checkbox"/>
	ESITO MINORE - osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/nessun danno occorso o danni minori che non richiedono un trattamento	Livello 4 <input type="checkbox"/>
	ESITO MODERATO - osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche minori (es. esame del sangue o delle urine)/trattamenti minori (es. bendaggi, analgesici)	Livello 5 <input type="checkbox"/>
	ESITO TRA MODERATO E SIGNIFICATIVO - osservazioni o monitoraggi extra/ulteriore visita del medico/indagini diagnostiche (es. procedure radiologiche)/necessità di trattamenti con altri farmaci/intervento chirurgico/cancellazione o posticipazione del trattamento/trasferimento ad altra UO che non richieda il prolungamento della degenza	Livello 6 <input type="checkbox"/>
	ESITO SIGNIFICATIVO - ammissione in ospedale o prolungamento della degenza/condizioni che permangono alla dimissione	Livello 7 <input type="checkbox"/>
	ESITO SEVERO - disabilità permanente/contributo al decesso	Livello 8 <input type="checkbox"/>
Valutazione del rischio futuro		
Possibilità di riaccadimento di eventi analoghi	Frequente (più di 1 evento/anno) <input type="checkbox"/> Raro (meno di 1 evento/anno) <input type="checkbox"/>	
Possibile esito di un evento analogo	Esito minore (fino al livello 4) <input type="checkbox"/> Esito maggiore (livello pari o superiore a 5) <input type="checkbox"/>	
Sono stati intrapresi accorgimenti a seguito dell'evento? Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Quali?		
L'evento risulta incrementare i costi, la durata della degenza o il consumo di risorse? Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> In che modo?		
L'evento ha determinato problemi di tipo organizzativo? (es. ritardi, ecc.) Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Quali?		
C'è una lezione significativa da trarre dall'evento? Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se sì, quale?		
Nell'evento sono stati coinvolti altri servizi/reparti? Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Commentare		

Nome del Responsabile di UO _____ Firma _____ Data _____

1. La presente scheda vuole essere uno strumento per identificare i problemi, e le cause ad essi connesse, che possono insorgere durante le attività clinico-assistenziali. Le informazioni che si otterranno saranno utilizzate esclusivamente per sviluppare strategie correttive per prevenire in futuro problemi simili. Per questo, **in caso di altri obblighi derivanti da legge, è necessario effettuare con procedure ordinarie le segnalazioni alle autorità competenti.**
2. La scheda può essere riconsegnata al Responsabile di Unità Operativa, anche in forma anonima.
3. Dopo l'acquisizione delle informazioni necessarie all'analisi dell'evento, **la scheda verrà de-identificata per quanto riguarda i dati relativi all'operatore ed al paziente.**
4. Dopo la compilazione della parte a cura del responsabile inviare la scheda a: _____

2.3. Il conflitto in sanità: aspetti relazionali. Il Progetto Mediazione¹³

Cosa è stato fatto

L'esperienza del personale delle Aziende sanitarie coinvolto nella gestione dei casi di contenzioso giudiziario, di richieste di risarcimento danni e/o di reclami e richieste di chiarimenti, ha fatto emergere come - anche quando l'oggetto protestato è una prestazione tecnico-professionale - spesso il vero problema è un fallimento della relazione professionista (o struttura)/paziente (o parente).

In questo contesto è stato avviato nel 2005 un progetto sperimentale per l'introduzione di tecniche e competenze specifiche per la gestione dei conflitti in ambito sanitario. Tale progetto è coordinato dall'Agenzia sanitaria regionale nell'ambito del Sottoprogetto "Gestione extragiudiziale del contenzioso nelle strutture sanitarie", rivolto a tutte le Aziende sanitarie della regione, e ha già avuto due edizioni (2005 e 2006), aprendosi anche alla partecipazione e al contributo di Aziende extraregionali.

La formazione è stata affidata a un'associazione di professionisti mediatori, l'Associazione Me.Dia.Re di Torino, che ha presentato un progetto formativo ideato appositamente per adattare le tecniche proprie della mediazione trasformativa all'ambito sanitario, curando la riflessione sugli aspetti peculiari delle relazioni che si instaurano tra medici-infermieri-professionisti sanitari e utenti dei servizi.

Il progetto ha così fornito competenze interne alla aziende per la gestione e la riduzione della conflittualità tra professionisti e cittadini mettendo in campo quelle risorse, in termini di capacità umane e di sistema, adeguate allo scopo.

Attraverso un percorso articolato in moduli d'aula (23 giornate) accompagnati da una sperimentazione in situazione (almeno un paio per ciascun discente) e da occasioni di supervisione, oltre 40 operatori sono stati formati alla funzione di ascolto, di prevenzione e de-*escalation* della conflittualità; alla gestione di incontri di mediazione, alla sperimentazione in situazione delle tecniche apprese e alla supervisione delle attività. Buona parte dei discenti del corso del 2005 ha proseguito l'attività di supervisione e, al termine del secondo corso, è stata curata anche la realizzazione dell'integrazione fra le due classi di corso, facilitando la possibilità di lavoro tra *équipe* variamente composte.

Il 13 ottobre scorso sono stati presentati in un convegno dedicato¹⁴ gli esiti del biennio, da cui risultano oltre 120 casi e realtà aziendali in cui l'attività è già proceduralizzata ed effettuata regolarmente. Trattandosi di un intervento a cui gli utenti possono volontariamente aderire, adatto a condizioni particolari e fortunatamente abbastanza limitate rispetto agli interi volumi di attività delle aziende, tali conclusioni appaiono significative.

¹³ Vania Basini, Area Accreditamento e qualità, Agenzia sanitaria regionale Emilia-Romagna.

¹⁴ Convegno "Mediare i conflitti in ambito sanitario - L'approccio della Regione Emilia-Romagna". Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna, Bologna, 13 ottobre 2006.
http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/eventi/2006/20061013_conv_mediaz.htm

Contenuti

La mediazione è un processo attraverso il quale due o più parti si rivolgono liberamente ad un terzo neutrale, il mediatore, per ridurre gli effetti indesiderabili di un grave conflitto. La mediazione mira a ristabilire il dialogo tra le parti per poter raggiungere un obiettivo concreto: la realizzazione di un progetto di riorganizzazione delle relazioni che risulti il più possibile soddisfacente per tutti. L'obiettivo finale della mediazione si realizza una volta che le parti si siano creativamente riappropriate nell'interesse proprio e di tutti i soggetti coinvolti, della propria attiva e responsabile capacità decisionale (Castelli, 1996).

Il percorso di mediazione è un processo volontario e informale anche se strutturato; il mediatore è un terzo neutrale che agevola i contendenti nella ricerca di un accordo, secondo un *iter* che punta a riattivare i canali di comunicazione e a ricostruire la relazione tra le parti su basi nuove.

La mediazione tra medico e paziente costituisce quindi l'occasione per entrambi di incontrarsi e di confrontarsi secondo modalità che permettono di esprimere i valori, i punti di vista e i sentimenti che sottendono al conflitto. Sotto questo profilo, la mediazione non soltanto si propone come una modalità di gestione del conflitto alternativa rispetto al processo giurisdizionale, ma si distingue anche dalla conciliazione, dalla negoziazione o dall'arbitrato. Queste ultime infatti costituiscono procedure più o meno formali, in cui la prevalenza viene data al raggiungimento di un accordo distributivo o integrativo, mentre la mediazione tende a ristabilire la comunicazione, a ricreare una relazione, a giungere a un riconoscimento reciproco.

L'abilità di chi gestisce una mediazione non si fonda quindi sul potere di ricompensare o di persuadere, ma su altre capacità, eminentemente relazionali.

Aspetti organizzativi

L'obiettivo generale del progetto è consentire a quanti vi partecipano di svolgere un'efficace attività di prevenzione dell'insorgere di conflitti tra operatori e pazienti, o loro familiari, e di gestire le situazioni di conflitto con efficacia e con un proficuo rapporto col contesto organizzativo cui appartengono.

Pur offrendo il percorso a tutte le Aziende sanitarie della regione, sono state richiesti presupposti specifici per l'accesso alla formazione: requisiti aziendali e qualità personali dei discenti.

Alle Aziende, perché i propri dipendenti partecipassero al percorso formativo, è stata richiesta la condivisione delle motivazioni per cui la formazione è stata realizzata (fornire competenze alle Aziende per la gestione dei conflitti tra professionisti e cittadini), e la condizione organizzativa aziendale che rende possibile l'esercizio delle competenze. Le Aziende aderenti in particolare dovevano svolgere attività propria di gestione del contenzioso, conoscerne la fasi e le parti già coinvolte, e garantire l'inserimento del mediatore in modo adeguato nel processo già esistente.

È stato inoltre richiesto di individuare un referente interno all'Azienda, che facesse da tutor organizzativo per i mediatori, responsabile di seguire i processi in evoluzione e garante delle relazioni interne. È evidente l'obiettivo di inserire i mediatori formati in un contesto organizzativo che faccia della loro attività un uso sistemico, all'interno di una rete che mette in sinergia non solo competenze, esperienze e capacità, ma anche strutture, servizi, unità operative, percorsi, ecc.

Per quanto riguarda i requisiti dell'aspirante mediatore, essi sono stati individuati nelle capacità di realismo (vedere le situazioni concrete, così come sono e non come si vorrebbero) e di distacco (evitare sia il coinvolgimento con una delle parti, sia l'imposizione, più o meno mascherata, delle proprie convinzioni personali), capacità di una visione positiva verso se stesso (il fallimento di una mediazione non è il fallimento del mediatore) e verso i protagonisti (si può uscire dalle difficoltà senza perdere la faccia); capacità di adattamento a variazioni impreviste e ad interlocutori incoerenti o incostanti, capacità di analisi rapida delle situazioni, ma anche di attesa del momento giusto per intervenire, capacità di autorevolezza morale (garante imparziale e neutrale).

È quindi evidente che non è una professione specifica o una predeterminata collocazione organizzativa a garantire la possibilità di essere mediatore, ma la predisposizione personale (motivazione e attitudini, come sopra descritte) e la decisione delle Aziende di dare sviluppo all'attività.

Prospettive e le realizzazioni future

Dal giudizio positivo complessivamente espresso su quanto già realizzato emerge la decisione di proseguire ulteriormente nell'implementazione del progetto. Nel 2007 sarà quindi realizzato un terzo corso di formazione, per portare ad un volume adeguato il numero complessivo dei mediatori. Al momento infatti nessuno dei discenti già formati è dedicato a questa attività, ma continua a svolgere i compiti precedentemente assegnati, e la necessità di costituire *team* in tempi rapidi e adeguati ai casi da trattare richiede di aumentare il numero delle persone competenti.

La seconda linea d'azione consiste nel promuovere su ampia scala (professionisti, addetti al *front office*, cittadini) la diffusione di una conoscenza di base dei contenuti culturali, dei principi su cui si basa la mediazione: i meccanismi cognitivi alla base dei conflitti, l'attenzione agli aspetti relazionali, la ricostruzione del clima di fiducia tra le persone.

Verrà pubblicato un volume nella collana Dossier dell'Agenzia sanitaria dedicato alla mediazione e alle attività ed esperienze realizzate nel biennio appena concluso; verranno inoltre supportate iniziative aziendali di diffusione delle tematiche connesse.

Infine, date le caratteristiche fortemente innovative del progetto, esso è costantemente monitorato sia negli aspetti formativi che negli aspetti di impatto organizzativo. Per quanto riguarda la formazione, è stata effettuata in concomitanza con lo svolgimento dei corsi la valutazione dei risultati in termini di contenuti e processo formativo e risultati di apprendimento; per quanto riguarda le organizzazioni, attraverso la realizzazione

di interviste e *focus group* è stato definito il punto di partenza, la consapevolezza organizzativa del conflitto e le soluzioni adottate, con l'evidenza delle criticità. Di tale studio sarà presentato un adeguato *report* nel Dossier sopra citato. La ricerca sarà ulteriormente estesa nel 2007 con analisi approfondite e studi di casi aziendali.

Bibliografia

- Castelli S. *La mediazione: teorie e tecniche*. Milano, R. Cortina, 1996.

2.4. La medicina legale nella gestione del rischio: sviluppo di un nuovo ruolo nel contesto delle Aziende sanitarie¹⁵

Situazione

La costante giurisprudenza che pone la responsabilità professionale medica delle strutture del Servizio sanitario nazionale nel campo civile contrattuale - la quale prevede un termine di dieci anni per la prescrizione¹⁶ - comporta la denuncia tardiva di un rilevante numero di casi rispetto all'epoca in cui si è verificato il fatto ritenuto colposo.

La mancata previsione della sinistrosità delle Aziende sanitarie fa sì che le Compagnie di assicurazione, in particolare quelle nazionali, abbandonino questo settore del loro mercato, perché il sistema che ruota attorno alle richieste di risarcimento danni per colpa medica è talmente confuso e in evoluzione da rappresentare un rischio non determinabile e quindi non assumibile. Le poche Compagnie ancora disponibili a erogare il servizio, lo fanno proponendo un incremento esponenziale dei premi e, contestualmente, una importante riduzione delle garanzie fornite.

Nel 2000, che ha segnato l'inizio della vera crisi di assicurabilità, i nuovi contratti delle strutture pubbliche sono stati modificati con l'introduzione di alcuni correttivi quali, ad esempio, le franchigie: l'Azienda sanitaria si fa carico di una quota dei risarcimenti corrisposti nel periodo pattuito e l'Assicurazione subentra solo per gli importi eccedenti. Anche questa modalità però condiziona la tempestività dei risarcimenti, perché le Compagnie - dovendo far fronte per gli importi eccedenti la franchigia - desiderano controllare anche la valutazione e la liquidazione di tali sinistri. Meno vincolante risulta la gestione diretta delle somme da parte delle Aziende, richiedendo però lo sviluppo di un apparato in grado di assicurare sia la parte legale, sia quella medico-legale in maniera adeguata.

¹⁵ Alessandra De Palma, Unità operativa di medicina legale e gestione del rischio, Azienda USL di Modena.

¹⁶ La prescrizione è di dieci anni dal momento del danno, o meglio dal momento in cui la persona ha avuto conoscenza del fatto che il danno può essere ascrivibile a quella determinata prestazione sanitaria, per cui in realtà il periodo di prescrivibilità si dilata oltremodo.

Dalle Compagnie assicuratrici è stata inoltre introdotta la clausola cosiddetta *claims made*, secondo la quale, a differenza di quanto accadeva prima,¹⁷ la copertura assicurativa cessa con la scadenza del contratto di assicurazione e non copre quindi eventi che, pur essendosi verificati durante il periodo di copertura, sono stati denunciati dopo l'interruzione del rapporto assicurativo (cioè fa fede il momento in cui il sinistro viene denunciato e non l'epoca in cui è stata erogata la prestazione).

Infine, mentre quasi tutti i contratti precedenti rinunciavano al diritto di rivalsa per colpa grave nei confronti dei professionisti ritenuti responsabili, con i nuovi contratti - poiché è quasi inevitabilmente prevista una franchigia o una somma in ritenzione - l'Azienda è costretta a riservarsi il diritto di agire in rivalsa nei confronti del professionista che dovesse essere ritenuto responsabile dell'accaduto: il che costringe a differenziare l'errore per colpa lieve da quello per colpa grave,¹⁸ cosa che ovviamente non facilita - anzi inibisce - la collaborazione degli operatori sanitari nel mettere in luce quanto realmente verificatosi e soprattutto gli eventuali errori, e questo contrasta con una cultura orientata a imparare dall'errore, quella che si vorrebbe invece diffondere.

Le ripercussioni che quanto sopra espresso in sintesi determina sui bilanci delle Aziende sanitarie, che devono corrispondere premi assicurativi sempre più elevati in cambio di una riduzione delle garanzie, si affiancano alle sempre più frequenti difficoltà di trovare imprese di assicurazione disposte ad assumere il rischio derivante da responsabilità civile verso terzi in sanità.

Vista l'evoluzione del fenomeno responsabilità professionale, essendo ormai evidenti le criticità che ha determinato su più versanti in misura crescente e poiché è altresì chiaro che nulla lascia presupporre che il *trend* registrato negli ultimi anni si inverta spontaneamente nel breve periodo, si fa sempre più impellente la necessità di individuarne le motivazioni e di attuare le misure idonee a ricondurre il fenomeno in una dimensione che consenta l'acquisizione di un accettabile equilibrio del sistema e di una sua sostenibilità economica.

Si impone pertanto una riflessione su cosa sia possibile fare per raggiungere un sostanziale equilibrio che permetta di proseguire verso la salvaguardia del diritto alla tutela della salute del cittadino (che non può e non deve significare soltanto garantirgli l'accesso a un ristoro risarcitorio ogni volta che si registra il mancato raggiungimento del risultato di un'attività medica), e di consentire ai professionisti della salute di operare con serenità, senza il costante timore che eventuali insuccessi si trasformino automaticamente in un'azione civile o penale contro di loro.

Le reazioni ai timori sopra paventati sono ben note: l'esercizio sempre più spinto della cosiddetta medicina difensiva, vale a dire la pratica di prestazioni inutili e inappropriate al solo scopo di tutelarsi dal punto di vista medico-legale, con ulteriore enorme lievitazione dei costi o l'astensione da trattamenti consigliabili solo perché rischiosi

¹⁷ Quando vigeva la clausola *loss occurrence*.

¹⁸ Per la normativa sul pubblico impiego la Corte dei Conti potrebbe eccepire la mancata rivalsa dell'Azienda nei confronti del dipendente nei casi di colpa grave.

e potenzialmente forieri di contenzioso. Altrimenti si corre seriamente il rischio di far prevalere la conflittualità e la reciproca diffidenza in un rapporto, quale quello fra operatore sanitario/strutture sanitarie e cittadino-utente, che da tutto dovrebbe essere caratterizzato tranne che da diffidenza e conflittualità.

Si tratta di acquisire la consapevolezza della necessità di affrontare correttamente il rischio insito nell'attività sanitaria, di diffondere la cultura della sicurezza nelle Aziende dell'Emilia-Romagna e di gestire il contenzioso, al fine di avere contezza della sua entità e natura, per misurarlo e contrastare quindi la crisi di assicurabilità oggi presente, dato che è possibile prevenire e controllare solo ciò che si conosce.

Il percorso di cambiamento

Si è quindi individuato un nuovo ruolo per i Servizi/Unità operative di medicina legale delle Aziende sanitarie della Regione, alla luce delle attuali esigenze del Servizio sanitario regionale, sulla scorta di quanto indicato dalla Legge regionale 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione e il funzionamento del Servizio sanitario regionale" e dalla Deliberazione della Giunta regionale 30 gennaio 2006, n. 86 "Direttiva alle Aziende sanitarie per l'adozione dell'Atto aziendale" e stante la necessità sempre più cogente di promuovere una cultura della sicurezza nei trattamenti sanitari, mediante una ottimale gestione del rischio, in particolare di quello clinico.

L'attuazione di tale visione del rischio e della sicurezza presuppone un'operatività trasversale in ambito aziendale e l'integrazione dell'attività medico-legale con i Dipartimenti, i Distretti, la Direzione aziendale e gli altri Uffici di *staff*, e con il Collegio di direzione, nuovo organo aziendale; la collocazione che meglio favorisce l'integrazione con gli altri Servizi/Unità operative è la posizione in *staff* alla Direzione sanitaria aziendale.¹⁹

¹⁹ Si veda in proposito la DGR 86/2006:

Direzione sanitaria. La Direzione sanitaria promuove l'accesso tempestivo ed appropriato ai servizi e garantisce la continuità dell'assistenza, integrando i percorsi assistenziali fra i presidi e con i servizi territoriali, in collaborazione con le direzioni di distretto; cura l'organizzazione e assicura il monitoraggio e la verifica del volume e della qualità dell'attività assistenziale, nell'ambito degli indirizzi strategici generali dell'azienda definiti dalla programmazione territoriale dei servizi che devono essere messi a disposizione della popolazione di riferimento. A questo scopo, il direttore sanitario si avvale delle indicazioni dei direttori di distretto, delle proposte elaborate dal Collegio di direzione nonché, limitatamente ai propri settori specifici di attività, del direttore delle attività socio-sanitarie, del responsabile medico di presidio, della direzione infermieristica e tecnica aziendale e della direzione aziendale dell'assistenza farmaceutica, ove presente. Il direttore sanitario inoltre coordina la funzione di staff assicurata dalla medicina legale, assicurando l'attuazione del sistema aziendale per la gestione del rischio, che realizza la sua operatività a livello dipartimentale (vedi oltre), nonché l'esercizio delle funzioni relative alla responsabilità professionale e alla gestione del contenzioso (in collaborazione con gli appositi uffici della direzione amministrativa) e delle prestazioni complesse.

Ciò consente un approccio adeguato per quanto attiene al contenzioso che investe sia le strutture ospedaliere, sia quelle territoriali, in via incrementale dato il notevole sviluppo che ha l'assistenza domiciliare in Emilia-Romagna.

Il Servizio/Unità operativa di medicina legale esegue l'istruttoria dei casi, possibilmente nell'immediatezza del fatto, da cui l'importanza di un suo rapido coinvolgimento, dato che la tempestività rappresenta un fattore determinante per l'esattezza e l'obiettività nella ricostruzione dell'accaduto (acquisisce tutta la documentazione sanitaria utile alla disamina degli eventi che si sono succeduti, sente l'operatore/gli operatori coinvolto/i nell'incidente, raccoglie ogni notizia utile da qualsiasi fonte accessibile e opportuna).

Si formula quindi un parere medico-legale recante la valutazione del caso: probabilità di sussistenza o meno del nesso causale fra la condotta attiva od omissiva del/i sanitario/i e l'evento di danno, presenza o meno di un danno risarcibile (da inadempimento contrattuale), quantificazione del danno (il tutto nel pieno rispetto della *privacy*).

L'enorme vantaggio è rappresentato dalla possibilità di avvalersi della consulenza dei colleghi specialisti nella disciplina specifica cui afferisce il caso in esame, anche all'interno della stessa Azienda sanitaria, assai facilitata se di grandi dimensioni, perché consente di rivolgersi a uno specialista estraneo all'avvenimento in studio. Questo è di fondamentale importanza perché la valutazione della responsabilità professionale medica richiede necessariamente l'applicazione combinata della criteriologia medico-legale e della conoscenza clinica dei casi, non solo teorica ma anche concreta, legata al pratico esercizio della branca specialistica oggetto della vertenza. Una valutazione adeguata richiede necessariamente l'interdisciplinarietà clinica e medico-legale, essendo le due professionalità complementari e non potendo fare l'una senza l'altra.

Il parere medico-legale che discende da quanto declinato è da utilizzare da parte dell'Azienda sanitaria e della Compagnia di assicurazione. Qualora sia necessario per l'evolversi della vicenda redigere una formale consulenza tecnica di parte, questa è stilata secondo i canoni della metodologia propria della disciplina medico-legale. In caso di decesso dell'assistito che configuri ipotesi di reato (omicidio colposo) o di presentazione di una querela per lesioni personali colpose da parte del danneggiato, i medici legali dell'Azienda si rendono disponibili per la consulenza tecnica di parte in tutte le fasi del procedimento penale, qualora richiesto dal/i dipendente/i coinvolto/i.

La gestione del sinistro è condotta in stretta collaborazione fra Compagnia di assicurazione dell'Azienda, Servizio legale e Assicurazioni e Servizio/Unità operativa di medicina legale aziendali nel tentativo di comporre celermente e tempestivamente la vertenza, possibilmente attraverso una transazione stragiudiziale in tempi rapidi (cosiddetta cogestione del sinistro), ogni qualvolta ve ne siano gli estremi.

Importante è anche la creazione di un osservatorio legato a un archivio informatizzato dei sinistri (e presunti tali, cioè quegli accadimenti che in passato erano segnalati alle Compagnie in via cautelativa), al fine di ottenere un quadro della situazione continuamente aggiornato e in tempo reale, attraverso l'utilizzo del *software* per la gestione del contenzioso messo a punto a livello regionale. Ciò consente l'effettuazione di un'analisi continua degli eventi in relazione alla struttura in cui si sono verificati,

alla loro tipologia, alle modalità di accadimento, alla loro frequenza, alla ripetitività, ecc., per individuare eventuali problematiche e applicare gli opportuni correttivi per evitarne il riaccadimento.

Inoltre, data l'autonomia delle Aziende sanitarie regionali, contraenti nelle polizze per la responsabilità civile verso terzi con le Compagnie assicuratrici,²⁰ è logico pensare a un tentativo di soluzione extragiudiziale a livello aziendale.

Tale orientamento implica necessariamente una corretta gestione dei casi di contenzioso dal punto di vista medico-legale, un'individuazione dell'opportunità di transigere in maniera da accelerare i tempi, aumentare la soddisfazione del cittadino garantendogli un equo ristoro del danno in tempi ragionevolmente brevi rispetto alla stabilizzazione dei postumi e una riduzione dei costi per la Compagnia di assicurazione, evitando il ricorso all'ambito giurisdizionale.

Azioni di sviluppo e benefici attesi

Nel contempo i benefici derivanti si riflettono anche sull'Azienda sanitaria, con un minore danno all'immagine e favorendo il mantenimento delle condizioni di assicurabilità.

Di seguito si evidenziano solo alcuni punti fondamentali che si ritiene indispensabile sviluppare in un'ottica di miglioramento continuo della qualità delle cure, di equità e di corretta allocazione delle risorse nella sanità pubblica.

- La gestione del contenzioso va ricompresa in un ambito più complessivo di gestione del rischio, di cui rappresenta l'ultimo anello della catena, in un percorso a tappe tutte strettamente collegate fra loro: la sicurezza e la tutela della salute dei lavoratori e delle strutture si ripercuote inevitabilmente su quella degli utenti/pazienti dei servizi sanitari e non è possibile separare le attività, mantenendole in compartimenti stagni, fra operatori che non si conoscono, non comunicano efficacemente e quindi non condividono le informazioni acquisite e le risultanze delle loro attività professionali.
- Al momento attuale la "molla per riuscire a far leva" anche sui clinici è il loro timore di essere coinvolti - prima o poi, a torto o a ragione - in una vertenza penale e/o civile per responsabilità professionale medica (cosiddetta *malpractice*, termine con connotazione negativa che è preferibile non utilizzare), o comunque di essere giudicati senza possibilità di dire le proprie ragioni anche dall'Azienda alla quale appartengono, dai loro colleghi e dalla pubblica opinione, paventando conseguenze in termini di rispettabilità, dignità professionale e di ripercussioni sulla propria carriera per la bufera mediatica che spesso ne deriva e che comporta un enorme danno di immagine per l'Azienda e per gli stessi professionisti.
- Lo scopo non è solo di risparmiare denaro sul premio assicurativo, bensì di arrivare a conoscere le vere cause degli errori e di ridurre gli eventi avversi, specie se forieri di danno ai cittadini/pazienti: il *primum movens* è di natura etica e si integra perfettamente nella *mission* del Servizio sanitario regionale.

²⁰ L'obbligo per la Regione Emilia-Romagna sorge con l'art. 32 della LR 50/1994.

- Ciò, apparentemente in contrasto con l'interesse della Compagnia di assicurazione e dei professionisti della salute, deve essere invece letto e utilizzato come un intento comune: l'Azienda sanitaria ha sì l'interesse di spendere meno per assicurarsi e assicurare i propri professionisti, ma ha come primo fine quello di non arrecare danno alle persone, anzi di migliorare - nei limiti del possibile - le loro condizioni di salute; ugualmente i clinici, che devono poter lavorare serenamente e non arrivare a vivere il cittadino/paziente come un potenziale accusatore e quindi sempre come una controparte; la Compagnia di assicurazione deve poter trarre un profitto e quindi esige dall'Azienda alcune garanzie che il rischio è tale, che è tarabile e che perciò si può affrontare e non la certezza che molti danni si verificheranno inevitabilmente perché l'assicurato non conosce i propri rischi e quindi non è in grado di gestirli.
- Gli errori e gli eventi avversi, in particolare quelli che comportano un danno alla persona, possono ridursi nel tempo soltanto se nell'Azienda si lavora sinergicamente in squadra, facendo comunicare fra loro tutti i Servizi/Unità operative coinvolti nel sistema di gestione del rischio/sicurezza, perché è indispensabile conoscere a fondo tutti gli eventuali malfunzionamenti del sistema (strutturali, organizzativi, funzionali) e gli errori umani, anche se questi sono spesso solo l'ultima e più appariscente tessera del mosaico: ecco perché è fondamentale studiare e gestire il contenzioso.
- Le Compagnie assicuratrici esigono rassicurazioni sul fatto che le Aziende sanitarie lavorano in tal senso, recuperando affidabilità e consapevolezza rispetto ai limiti del loro personale e delle loro strutture e, soprattutto, gradiscono che abbiano contezza del proprio contenzioso, chiarendo quali sono le aree a maggior rischio, le motivazioni e le azioni messe in atto per contenere il fenomeno.
- Arginare i costi dei contratti assicurativi significa spesso per le Aziende sanitarie accettare somme in franchigia o in ritenzione con gestione diretta: se questo può da un lato costringerle a crescere culturalmente nell'ambito della gestione del contenzioso, sviluppando le competenze medico-legali, legali e assicurative necessarie al loro interno, dall'altro fa permanere il problema dell'individuazione della colpa grave, con obbligo di rivalsa sui professionisti responsabili, come previsto dalla normativa sul pubblico impiego e imposto dalla Corte dei Conti, il che può precludere la fattiva collaborazione degli operatori sanitari alla gestione del rischio, di quello clinico in particolare.
- La necessità di sviluppare comunque competenze medico-legali e legali-assicurative all'interno delle Aziende sanitarie è costante per le attività di consulenza strutturata (per esempio la valutazione dei casi in cui è obbligatorio presentare la denuncia di reato, l'esigenza di supportare i clinici rispetto all'acquisizione del consenso informato al trattamento sanitario, alla compilazione della cartella clinica e in genere di tutta la documentazione sanitaria, all'effettuazione dei trattamenti sanitari obbligatori, ai molteplici aspetti inerenti le violenze sessuali, il maltrattamento dei minori, ecc.).
- Supporto ai professionisti nei casi di contenzioso, sia per acquisire reali informazioni sull'accaduto, allo scopo di arrivare alle vere cause (*root cause analysis*), sia per individuare con un'analisi adeguata i punti di debolezza e i possibili correttivi, quando necessari e i punti di forza sui quali basare la difesa.

Conclusioni

Lo sviluppo di tale percorso richiede tempo, anche se un progetto di questo tipo funge da stimolo incentivando comportamenti virtuosi; il tentativo di ripristinare la relazione di fiducia (ascolto-mediazione dei conflitti in sanità), percorso già intrapreso dall'anno 2005 in Emilia-Romagna con l'effettuazione presso l'Agenzia sanitaria regionale di due corsi per la formazione di operatori nelle diverse Aziende, si sta sviluppando progressivamente.

Il vero punto di forza consiste però nel totale coinvolgimento delle Aziende sanitarie della Regione, dalla Direzione strategica aziendale (che deve credere fortemente nella gestione del rischio e del contenzioso, perché essa possa avere speranze di successo) alle Unità operative coinvolte nel sistema rischio/sicurezza in sanità, alle Unità operative/Dipartimenti clinici, imprescindibili per l'attuazione vera di quanto detto sopra, come parte integrante del governo clinico (che non si può attuare se non con i clinici). Avere come alleati i professionisti, far comprendere loro che l'Azienda-Direzione strategica aziendale non è una controparte, come non lo è il cittadino/paziente, nemmeno nel caso si verifichi un evento avverso (fatti salvi i casi eccezionali di reiterazione dei danni da colpa veramente grave e inescusabile), aiuta a diffondere la nuova cultura della sicurezza, che può consentire quel grado di conoscenza dei fenomeni, anche umani, indispensabile per lo sviluppo di un'assistenza sempre migliore e un reale contenimento dei danni.

3. Approcci aziendali al governo della sicurezza e dei rischi

3.1. Gestione del rischio presso l'Arcispedale Santa Maria Nuova di Reggio Emilia²¹

Il programma aziendale di gestione del rischio

Le strategie del governo clinico aziendale all'interno dell'Arcispedale Santa Maria Nuova (ASMN) di Reggio Emilia hanno portato alla predisposizione di un Piano programma di gestione del rischio che, utilizzando gli strumenti del *risk management*, si pone l'obiettivo di innalzare i livelli di qualità e sicurezza dell'assistenza e delle prestazioni sanitarie, attraverso la prevenzione, la formazione, la promozione di azioni finalizzate a contenere i rischi, la comunicazione con gli operatori e i cittadini.

Il Piano programma ha come obiettivo principale promuovere una cultura della sicurezza e, soprattutto, dell'apprendimento dagli errori, condizioni oggi imprescindibili per offrire assistenza sanitaria, prestazioni diagnostiche e terapeutiche, un servizio più coerente con le aspettative dei cittadini.

La responsabilità del Programma è in capo alla Direzione aziendale con delega alle Direzioni sanitaria e operativa, che si avvalgono del Collegio di Direzione per attivare e monitorare i programmi e le iniziative correlate al rischio clinico.

Gli strumenti posti in capo al Collegio di Direzione per la gestione del rischio clinico sono:

- l'identificazione (*incident reporting*, revisione della documentazione sanitaria, gestione dei reclami);
- l'analisi (*root causes analysis*);
- il trattamento (accettazione dell'esistenza del rischio, rimozione dell'attività rischiosa, trasferimento del rischio, riduzione/minimizzazione/eliminazione del rischio);
- il monitoraggio del rischio.

All'interno dei dipartimenti, i referenti del sistema qualità supportano la direzione per l'attuazione e la gestione di programmi di rischio clinico e la successiva predisposizione di piani di miglioramento, con l'individuazione di indicatori idonei a misurare i risultati ottenuti.

Sono state individuate tre aree di intervento con la finalità di integrare tra loro azioni precedentemente frammentate e realizzare sinergie con le politiche di qualità e governo clinico:

²¹ Maria Ravelli, Marzia Prandi, Francesco Vercilli, Marina Iemmi, Giorgio Mazzi, Azienda ospedaliera di Reggio Emilia, Arcispedale S. Maria Nuova.

- Area rischio clinico,
- Area salute dei lavoratori,
- Area gestione del contenzioso.

Il piano operativo prevede per ogni area individuata:

- definizione di una mappa delle aree di rischio all'interno della struttura;
- individuazione di un *set* di indicatori (monitoraggio integrato) idoneo a tenere sotto controllo i sotto-programmi di gestione del rischio di tutte le aree e ad effettuare valutazioni congiunte dei risultati;
- messa a punto di progetti di miglioramento comuni e/o delle singole aree;
- programmazione di una formazione integrata idonea a diffondere la cultura della prevenzione dell'errore.

In particolare, per la gestione del rischio clinico si sta lavorando alla definizione di:

- una mappa degli errori e delle criticità più frequenti nei principali processi clinico-assistenziali;
- un pacchetto formativo di base per radicare la cultura della gestione del rischio e per omogeneizzare il linguaggio;
- strumenti per la rilevazione degli eventi significativi;
- un sistema di indicatori per poter valutare i risultati e monitorare le azioni di miglioramento.

Nell'ambito dell'Area salute dei lavoratori, il Piano programma prevede l'implementazione di:

- sistema di monitoraggio sulla gestione delle apparecchiature biomedicali;
- valutazione dello stato di attuazione dei piani di sicurezza e delle misure tecniche, organizzative, procedurali e di protezione personale adottate;
- valutazione e diffusione dei sistemi per la sicurezza per la protezione dei pazienti attivi o da sviluppare (es. sistemi informativi, braccialetti di identificazione, ecc.).

Rispetto all'Area gestione del contenzioso, si prevede l'implementazione di tecniche di mediazione e di conciliazione a livello aziendale e regionale, al fine di facilitare la risoluzione stragiudiziale dei conflitti, migliorare le relazioni, recuperare la fiducia dei cittadini.

La formazione attraverso un percorso di tutoraggio di un nucleo numericamente sufficiente di mediatori - in grado non solo di coadiuvare i professionisti nella gestione di rapporti difficili con pazienti o familiari o di impostare percorsi di *audit* (attraverso *root cause analysis*), ma di trasferire progressivamente nelle attività quotidiane una cultura del dialogo e della comunicazione all'interno del mondo professionale - rappresenta un obiettivo prioritario per il periodo di riferimento del Piano programma.

A fianco di questo percorso, si inserisce la partecipazione dell'Azienda ai lavori del Gruppo AVEN specificamente istituito e finalizzato a coordinare le attività delle Aziende in materia di gestione del rischio clinico e, sotto il profilo dei rapporti con i *broker* e le compagnie assicuratrici, ad analizzare la sinistrosità aziendale e descrivere le procedure di gestione

dei sinistri, per far sì che anche la scelta del modello assicurativo superi la condizione di mero adempimento normativo ai minori costi complessivi per inserirsi in un contesto che lo rende parte di un tutto, di una strategia aziendale che mira a rendere l'errore e il rischio occasioni di crescita e di recupero di quella sicurezza e serenità nell'esercizio professionale che ne rappresentano un presupposto irrinunciabile.

Le esperienze già in essere per prevenire e/o ridurre il rischio sono:

- in ambito clinico:
 - lo strumento dell'incident reporting in ostetricia;
 - la *root cause analysis* su alcuni eventi con esiti gravi;
 - l'analisi di un campione di cartelle cliniche in base ai criteri del metodo di Wolff;
 - la predisposizione di linee guida e l'individuazione di comportamenti a rischio nella profilassi delle infezioni ospedaliere;
 - la definizione di linee guida e procedure operative per il buon uso del sangue;
 - la definizione di percorsi diagnostico-terapeutici (cancro del colon, polmone, scompenso cardiaco, insufficienza respiratoria, ...);
 - la prevenzione/sorveglianza delle lesioni da compressione;
 - l'informatizzazione del processo di somministrazione di farmaci;
 - la prevenzione delle cadute accidentali;
- in ambito sicurezza dei lavoratori:
 - attività di prevenzione di rischi complessi (rischio radiologico, chimico e biologico e trattamento dei rifiuti) in collaborazione con azienda sanitaria territoriale;
 - formazione per la sicurezza;
 - monitoraggi e analisi delle malattie e degli infortuni professionali;
- nell'ambito della gestione dei rapporti con l'utenza:
 - gestione dei reclami e successiva analisi per il miglioramento;
 - mediazione dei conflitti su eventi particolari attraverso colloqui individuali;
 - gestione del contenzioso e governo dei rapporti con il *broker* e la compagnia assicuratrice.

Un esempio: prevenzione delle cadute accidentali

Si riporta di seguito una delle esperienze in ambito di prevenzione del rischio clinico effettuata nell'area infermieristica tecnica e ostetrica nel triennio 2004-2006.

La promozione della cultura della sicurezza e l'acquisizione di competenze per l'adozione di metodi e strumenti utili alla prevenzione/gestione del rischio necessitano di azioni formative rilevanti sul piano quantitativo e qualitativo.

Il percorso è iniziato con un programma formativo di base (1 giornata), a prevalente orientamento organizzativo, rivolto ai coordinatori infermieristici, tecnici e ostetrici (54 partecipanti).

In seguito, la formazione ha raggiunto i *professional* dei diversi profili professionali (91 partecipanti: infermieri, tecnici di laboratorio, tecnici di radiologia, fisioterapisti, ostetriche, tecnico di neurofisiologia, assistente sanitaria, ortottista, tecnico di audiometria) con un programma di formazione di base integrato con le metodologie e gli strumenti propri della gestione del rischio (FMEA/FMECA, *incident reporting*), affinché gli operatori direttamente coinvolti in un determinato processo potessero individuare le azioni correttive riconosciute efficaci e scientificamente valide, per poi attuarle e valutarne i risultati nel tempo, così da tendere al miglioramento continuo.

Questo percorso formativo ha reso sensibili gli operatori alla necessità di indagare - fra tutti coloro che avevano partecipato alla formazione (coordinatori e *professional*) - gli ambiti entro i quali attivare dei progetti di implementazione del *risk management*.

È stata così proposta un'indagine conoscitiva, basata sull'esperienza e la percezione soggettiva degli operatori, sugli eventi (incidenti, errori) che più frequentemente si presentano in ospedale. Dalla mappa che ne è scaturita è stato individuato il tema ritenuto prioritario su cui iniziare a lavorare: le cadute accidentali in ospedale.

Questa scelta è stata sostenuta sia dalle valutazioni inerenti lo specifico contesto organizzativo aziendale, sia dal confronto con esperienze di altre realtà regionali (Policlinico Sant'Orsola di Bologna, Azienda USL di Cesena), sia dai dati della Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations (JCAHO).

Il fenomeno cadute accidentali rappresenta infatti un importante indicatore della qualità del servizio e della garanzia di sicurezza del paziente. In particolare nelle persone anziane, la caduta è un evento che, sia per la frequenza con cui si verifica, sia per le conseguenze che ne possono derivare, richiede un approccio multidisciplinare.

Essendo la caduta accidentale un evento sentinella, le considerazioni non devono basarsi unicamente sul numero di incidenti, bensì sul perché le cadute si sono verificate, come è avvenuto l'evento, quali possono essere le cause alla radice del problema.

Dalle suddette considerazioni si è ritenuto opportuno costituire un gruppo di lavoro multidisciplinare (infermieri, fisioterapista, tecnico di neurofisiologia, tecnico di radiologia, medico geriatra, medico fisiatra, statistico, tutor corso di laurea per infermiere, responsabile formazione e sviluppo della Direzione infermieristica tecnica e ostetrica) con i seguenti obiettivi di lavoro:

- omogeneizzare i comportamenti e l'utilizzazione degli strumenti di gestione del rischio caduta;
- implementare le linee guida aziendali relative a prevenzione e gestione del rischio caduta accidentale;
- implementare un sistema di monitoraggio cadute accidentali;
- ridurre la frequenza dell'evento caduta accidentale.

A supporto delle azioni del gruppo si è proposto uno specifico percorso formativo su: ricerca bibliografica, banche dati, analisi critica della letteratura, proprietà delle scale di misurazione, linee guida e *clinical audit*.

Ad oggi il gruppo multidisciplinare ha terminato la stesura adattata della linea guida aziendale e sta progettando il percorso di sperimentazione sull'uso delle scale Conley e Morse, nonché della scheda di segnalazione di avvenuta caduta.

Sia il percorso formativo che i successivi sviluppi sono stati supportati dalla consulenza delle colleghe infermiere dell'Area governo assistenziale - *risk management* dell'Azienda USL di Cesena; ciò ha consentito lo scambio continuo di esperienze e la costruzione collaborativa dei diversi passi del progetto.

3.2. Sicurezza del sistema di cura e gestione integrata del rischio nell'Azienda USL di Reggio Emilia²²

Premessa

La gestione unitaria del sistema aziendale comprende diverse aree di lavoro integrate tra loro e fortemente interdipendenti. L'integrazione delle aree di lavoro è infatti una delle condizioni necessarie per affrontare la complessità dei temi attuali rispondente alle esigenze e alle aspettative sia dei fruitori dei servizi che degli operatori.

L'Azienda USL di Reggio Emilia ha un disegno organizzativo incentrato su alcuni valori dichiarati nell'atto aziendale:

- promuovere la partecipazione,
- fare al meglio le cose giuste,
- costruire reti,
- valorizzare il capitale umano,
- garantire un servizio universale ed equo.

Questi valori guidano anche la gestione aziendale del tema della sicurezza: sicurezza di prodotti, processi e ambienti di lavoro, intesa come insieme di tecnologie, regole, procedure, relazioni e comportamenti finalizzati a garantire la massima tutela per i pazienti e gli operatori che usufruiscono o lavorano nei servizi.

La sicurezza è un valore intrinseco di ogni attività lavorativa e può essere perseguita solo con l'impegno di tutti gli attori interessati al processo di organizzazione e svolgimento del lavoro e con il contributo di tutte le aree del sistema di governo aziendale.

Le differenti aree tecnico-gestionali dell'Azienda devono operare in modo integrato nella gestione del rischio come supporto al miglioramento delle attività e dell'affidabilità delle strutture sanitarie.

Peraltro, le problematiche connesse al rischio clinico afferiscono alla responsabilità dei Dipartimenti, dove trovano la principale sede di gestione.

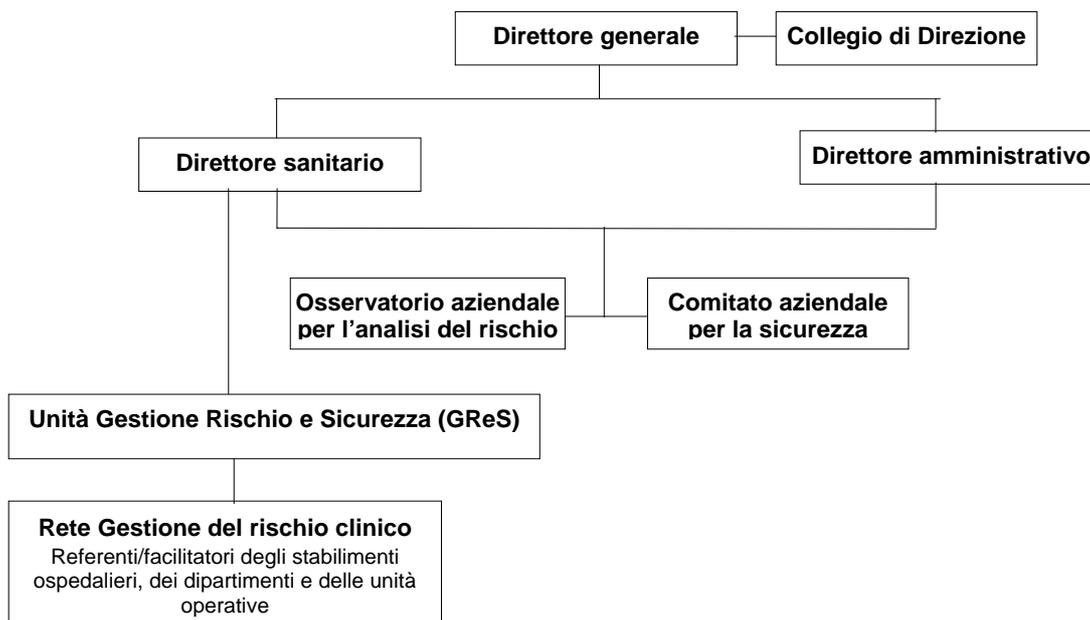
²² Pietro Ragni, Sara Baruzzo, Antonio Di Mare, Lorena Franchini, Stefano Mastrangelo, Antonia Nini, Mirco Pinotti, Unità gestione rischio e sicurezza; Daniela Riccò, Direttore sanitario Azienda USL di Reggio Emilia

L'Azienda USL di Reggio Emilia, che ha aderito alle diverse iniziative regionali per la diffusione progressiva degli strumenti della gestione del rischio (in particolare *incident reporting*, strumenti di analisi delle cause - *root cause analysis* e FMEA/FMECA -, mediazione dei conflitti in ambito sanitario), affronta il tema del miglioramento della sicurezza del sistema di cura attraverso lo sviluppo di un programma aziendale e la promozione della gestione del rischio clinico quale parte integrante delle attività sanitarie. A tal fine ha strutturato un modello organizzativo specifico e ha avviato un percorso formativo volto a favorire la diffusione della cultura della sicurezza del paziente e l'applicazione degli strumenti di gestione del rischio clinico.

Organizzazione

La Direzione aziendale ha formalizzato nel dicembre 2005 l'assetto organizzativo del sistema aziendale di gestione integrata del rischio, affidato alla responsabilità della Direzione sanitaria. In tale sistema il Collegio di Direzione costituisce l'organo di governo e i dipartimenti la principale sede di gestione. Sono state definite le funzioni di diversi organismi aziendali che costituiscono l'ossatura del sistema:

- Unità gestione rischio e sicurezza (GReS), con la funzione di promuovere iniziative in tema di rischio clinico, supportare e coordinare la rete aziendale dei referenti per la gestione del rischio;
- Comitato aziendale per la sicurezza, con la funzione di contribuire a definire le strategie annuali in materia di gestione del rischio e di proporre gli interventi prioritari per la promozione della sicurezza;
- Osservatorio aziendale per l'analisi del rischio, con la funzione di analizzare le segnalazioni, i reclami, le richieste di risarcimento e le denunce, con l'obiettivo di identificare aree e fattori di rischio e fornire elementi utili per la promozione di azioni di miglioramento;
- Rete aziendale dei referenti per la gestione del rischio clinico, articolata su due livelli, con le funzioni di attuazione delle attività di gestione del rischio clinico e monitoraggio della realizzazione delle stesse.

Figura 7. Sistema aziendale di gestione integrata del rischio

Attività

Rapporti con i Dipartimenti

È stato diffuso e validato ai diversi livelli di responsabilità aziendali il programma aziendale di gestione del rischio, comprendente la relazione sulle attività in corso.

Sono stati definiti e negoziati con le diverse strutture gli obiettivi annuali inerenti la gestione del rischio, inseriti nel processo di *budget* (1° trimestre 2006). Gli obiettivi comprendevano tra l'altro la partecipazione all'*incident reporting*, il monitoraggio delle infezioni associate alle cure, l'antibiotico profilassi perioperatoria, la rilevazione delle lesioni da compressione.

Ricognizione delle attività

L'Unità di gestione del rischio e sicurezza ha effettuato, in collaborazione con i referenti dei singoli progetti, una ricognizione delle principali attività già in atto per migliorare la sicurezza dei pazienti, tra cui: prevenzione e trattamento delle lesioni da compressione, prevenzione delle cadute accidentali, sorveglianza e controllo delle infezioni associate alle pratiche assistenziali, sicurezza nella gestione dei farmaci e dispositivi medici, applicazione di linee guida su buon uso del sangue, profilassi del danno gastrointestinale da farmaci, valutazione e gestione del dolore post-operatorio, progetto mediazione dei conflitti, nell'ambito della gestione del contenzioso. Il referente aziendale per l'EBN è un componente dell'Unità di gestione del rischio; con il referente per l'EBM il GRoS lavora in stretta collaborazione. I referenti dell'EBM e EBN sono componenti stabili della CEU (Unità per l'efficacia clinica), strumento per il governo clinico dei Dipartimenti e quindi della produzione.

Integrazione

La ricognizione ha permesso di iniziare il lavoro sui singoli progetti orientato a due principali obiettivi:

- adottare in tutte le attività descritte logica e tecniche inerenti la gestione del rischio;
- sviluppare le connessioni di sistema necessarie a ridurre il più possibile gli elementi di rischio.

Ad esempio, nella definizione della nuova procedura aziendale per la gestione dei farmaci sono state coinvolte tutte le funzioni impegnate operativamente nella gestione dei farmaci, oltre che due operatori - un medico e un infermiere - dell'Unità di gestione del rischio. La procedura è risultata strutturata secondo una sequenza che considera l'analisi dei punti di rischio e la relativa adozione di sistemi barriera.

Formazione

L'Unità gestione rischio e sicurezza ha progettato e realizzato un percorso formativo volto a sostenere lo sviluppo del programma di gestione integrata del rischio, che nel periodo marzo-maggio 2006 ha coinvolto circa 500 professionisti sanitari.

Il percorso formativo è stato strutturato in diverse tipologie di corsi personalizzate sui destinatari, organizzati in corsi base e corsi avanzati, con gli obiettivi di:

- diffondere la cultura della sicurezza e dell'errore tra i professionisti sanitari (medici, personale infermieristico e tecnico, psicologi, farmacisti);
- favorire l'applicazione degli strumenti di rilevazione degli eventi indesiderati e dei quasi eventi;
- favorire l'utilizzo dei metodi di analisi e di gestione del rischio;

nella convinzione che l'evento indesiderato o l'errore possa essere utilizzato come un'occasione di miglioramento.

Per l'intervento formativo si è data priorità ai dipartimenti candidati a breve all'accreditamento regionale. In questo modo si è potuto inserire il tema della sicurezza del sistema di cura nel contesto degli interventi di qualità richiesti dall'accreditamento, e rendere concrete le connessioni fra queste due aree sui piani etico, logico, organizzativo, operativo.

Aspetto rilevante del percorso è stata la sua costruzione condivisa con i responsabili medici e infermieristici/tecnici delle strutture coinvolte, che ha consentito di "far sentire proprio" il progetto complessivo.

Il percorso formativo è stato rivolto al personale sanitario che opera in un Distretto, coinvolgendo tutte le Unità operative dell'ospedale (dipartimento internistico, chirurgico, emergenza-urgenza, diagnostica per immagini), del Dipartimento di cure primarie, della salute mentale e di sanità pubblica. Inoltre sono stati formati gli operatori sanitari e tecnici delle quattro Unità di ostetricia e ginecologia dell'Azienda.

La formazione è stata suddivisa in due moduli. Il primo, orientato all'acquisizione di competenze di base di gestione del rischio clinico, è stato proposto a tutti gli operatori.

Il secondo, avanzato e maggiormente orientato agli aspetti metodologici, con particolare approfondimento dell'analisi delle cause radice e dei metodi di miglioramento, ha coinvolto i componenti della rete aziendale di referenti per la gestione del rischio clinico.

Che cosa è già stato ottenuto ...

- Condivisione con le strutture del flusso informativo delle segnalazioni sulla rilevazione degli eventi indesiderati, del modello di sviluppo di un piano di miglioramento e definizione delle responsabilità a tutti i livelli organizzativi sulla gestione del rischio clinico.
- Avvio dell'utilizzo degli strumenti *incident reporting* e FMEA/FMECA.
- Disponibilità sulla intranet aziendale in un'area dedicata di tutto il materiale didattico e degli strumenti operativi.

... e le esperienze in cantiere

Sulla base delle competenze acquisite e di esperienze concrete:

- nel mese di novembre 2006 l'ospedale di un distretto (Castelnovo né Monti) ha avviato l'applicazione la revisione di una procedura utilizzando la tecnica FMECA;
- nel mese di dicembre 2006 la Pediatria di comunità inizia un percorso formativo volto ad acquisire le tecniche di gestione del rischio, per aumentare la sicurezza nella manipolazione di farmaci e vaccini;
- a dicembre 2006 iniziano gli incontri per supportare le UO che hanno raccolto segnalazioni nel sistema di *incident reporting*, nell'analisi e nel trattamento degli eventi segnalati.

Per ogni esperienza è previsto il supporto metodologico del GReS.

Programmazione attività 2007

Al termine dell'anno corrente un sottogruppo del Collegio di Direzione e la Direzione sanitaria aziendale unitamente al GReS definiranno la programmazione delle attività di gestione del rischio clinico per il 2007 che verranno portate anche all'attenzione, per la condivisione e l'eventuale integrazione del Comitato aziendale.

I principali temi che verranno affrontati riguardano le seguenti aree.

- **Formazione**
Con il necessario intervento del Settore formazione (Sviluppo risorse umane), è stato studiato un percorso per la progettazione e la programmazione delle iniziative formative di gestione del rischio clinico. Sono previsti incontri con ogni singolo Dipartimento dedicati alle attività formative trasversali (all'interno delle quali sono comprese quelle sulla gestione del rischio), durante i quali saranno concordati gli specifici temi di interesse, le modalità di svolgimento dei corsi e il supporto metodologico successivo all'intervento formativo.

- **Standard e indicatori**
Si vuole avviare una ricerca per arrivare ad adottare standard di processo e di esito e relativi indicatori legati alla sicurezza. Il panorama in questo argomento è complesso e composto di esperienze prevalentemente straniere, e necessita pertanto di un'attenta valutazione di applicabilità e di significatività nel nostro territorio.
- **Sito intranet**
In collaborazione con lo Staff comunicazione, dovrebbe essere costruita una sezione dell'intranet aziendale in cui siano collocati in modo realmente fruibile:
 - i programmi formativi e il materiale didattico (già oggi disponibili);
 - la documentazione interna: delibere, procedure, progetti, modulistica, ecc. (già oggi disponibile ma con modalità di accesso non ottimali);
 - la documentazione esterna aggiornata (da fonti istituzionali, materiale scientifico);
 - la presentazione delle esperienze aziendali sulla gestione del rischio.

Altre attività trasversali

L'Unità di gestione del rischio sarà impegnata anche in altre numerose attività programmate da altre UO, quali ad esempio la gestione dei farmaci, il controllo delle infezioni associate alle cure, la prevenzione delle cadute, ecc.

Conclusioni

Il programma strutturato di gestione del rischio clinico esplicita le azioni e gli interventi che l'Azienda sta realizzando per migliorare la sicurezza del sistema di cura.

La diffusione di una cultura di base e il coinvolgimento dei diversi livelli di responsabilità sono premesse fondamentali per il raggiungimento degli obiettivi.

Si è ritenuto indispensabile un supporto continuo alle strutture operative affinché gli strumenti di gestione del rischio clinico diventino sempre più parte integrante delle attività sanitarie.

3.3. Gestione del rischio clinico: l'esperienza dell'Azienda ospedaliero-universitaria di Modena nel 2005-2006²³

Premessa

L'ampiezza della letteratura recente dedicata al *risk management* e in particolare i due rapporti *To herr is human: building a safer health system* (USA, novembre 1999) e *An organization with a memory* (UK, giugno 2000), l'attivazione di centri e agenzie che a livello internazionale si occupano di sicurezza dei pazienti (un esempio è la National Patient Safety Agency del Regno Unito) e l'avvio nel 2001 di un programma regionale condotto dall'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna sulla gestione del rischio, hanno richiamato l'attenzione sulla necessità di compiere scelte concettuali e operative relative alla gestione del rischio da parte di tutte le Aziende sanitarie.

Programma di gestione del rischio clinico del Policlinico

Il Policlinico universitario di Modena si è fatto portavoce di questa necessità, partecipando attivamente ai progetti regionali sulla gestione del rischio e dotandosi nel 2005 di un programma aziendale organico, in sintonia con le indicazioni della regione.

Questo programma è stato il risultato di un gruppo di progetto di cui hanno fatto parte la Direzione sanitaria, il Dipartimento prevenzione e protezione (nell'ambito del quale è attualmente collocato anche l'Ufficio igiene ospedaliera), il Servizio infermieristico e tecnico, la medicina legale, il Servizio farmacia, l'Ufficio qualità, l'Ufficio comunicazione e accoglienza e il Servizio affari generali.

Nell'elaborazione della proposta di programma si è partiti da una scelta concettuale relativa alla definizione di rischio: pur nella consapevolezza dell'impossibilità di tenere perfettamente distinti gli aspetti riguardanti la sicurezza della struttura, degli operatori e dei pazienti, come classicamente recita l'approccio teorico alla gestione del rischio, si è scelto, almeno nella prima fase di attuazione del programma, di concentrare prioritariamente l'attenzione sul rischio clinico e assistenziale. Il programma mira quindi innanzitutto a migliorare la sicurezza del paziente e dei percorsi di cura, anche attraverso l'applicazione di metodologie che si basano sull'utilizzo degli errori effettivi e potenziali come fonte d'insegnamento.

Per l'adozione formale, e per giungere alla sua operatività, il programma aziendale, nei suoi obiettivi e nelle sue azioni concrete, è stato discusso e validato dal Collegio di Direzione.

²³ Kyriakoula Petropulacos, Direzione generale Sanità e politiche sociali, Assessorato politiche per la salute, Regione Emilia-Romagna
Alessandra Morselli, Azienda ospedaliero-universitaria di Modena
Elisabetta Patorno, Scuola di specializzazione in igiene e medicina preventiva, Università di Modena e Reggio Emilia

Obiettivi del programma e azioni correlate. Anno 2005-2006

Obiettivo 1.

Favorire la diffusione di una cultura orientata alla consapevolezza dell'errore e alla prevenzione del rischio

- Azione 1. Informazione a tutti i responsabili medici e infermieristici di Unità operativa dell'attivazione del programma aziendale e delle caratteristiche del nuovo contratto assicurativo.
- Azione 2. Realizzazione di un programma di formazione rivolto a tutti gli operatori sia medici che infermieri e tecnici e articolato in due moduli: a) Gestione del rischio e *incident reporting*; b) Consenso informato.
- Azione 3. Realizzazione di un'iniziativa di formazione interna sulla *root cause analysis* (RCA) finalizzata alla costituzione di commissioni interne aziendali per la gestione degli eventi avversi con esito significativo o severo e alla definizione di una metodologia d'intervento strutturata.

Obiettivo 2.

Costruire un sistema di monitoraggio integrato finalizzato alla conoscenza degli eventi avversi

- Azione 1. Attivare la segnalazione spontanea degli eventi avversi (anche dei quasi eventi o *near miss*) riguardanti la sicurezza dei pazienti.
- Azione 2. Attuazione del sistema emovigilanza "Petra".
- Azione 3. Definizione e attuazione di un sistema di monitoraggio delle infezioni ospedaliere a maggiore impatto in forma integrata con il sistema di monitoraggio microbiologico: a) Sorveglianza patogeni sentinella ed eventi epidemici; b) Progetto aziendale sepsi; c) Osservatorio regionale antibiotico-resistenze.
- Azione 4. Perfezionamento del censimento dei sistemi di segnalazione esistenti (reclami, richieste di risarcimento, segnalazioni "cautelative" alla medicina legale, *incident reporting*, non conformità sistema qualità, ecc.); introduzione delle classificazione per livello di esito, frequenza e per Unità operativa. Predisposizione di una reportistica *ad hoc*.

Obiettivo 3.

Definizione di una mappa dei rischi e dei comportanti attesi

- Azione 1. Individuazione dei processi in cui c'è un'alta probabilità di eventi avversi in cui sperimentare la mappatura dei rischi.
- Azione 2. Mappatura dei rischi nei processi individuati a maggiore criticità e revisione dei comportamenti attesi / procedure.

Obiettivo 4.

Garantire che siano conosciuti e trattati gli eventi segnalati conformemente al loro livello di gravità e frequenza

- Azione 1. Sulle segnalazioni di eventi con esito significativo e severo: nomina di una commissione *ad hoc* con il mandato di esecuzione di una RCA con relazione finale sul caso e azioni correttive intraprese.
- Azione 2. Attivazione di un comitato prevenzione e monitoraggio sinistri presieduto dal direttore sanitario per l'analisi e il trattamento degli eventi e dei rischi associati, l'individuazione delle azioni di miglioramento e l'assegnazione delle responsabilità.
- Azione 3. Progettazione e sperimentazione di un modello di mediazione del conflitto.
- Azione 4. Strutturazione di un'attività di consulenza e supporto ai professionisti per quesiti di natura etico-professionale e problemi di responsabilità professionale.

Le principali azioni svolte fino ad oggi nell'ambito del programma sono state le seguenti.

- Nel 2006, sono state effettuate 15 edizioni del primo modulo di formazione su gestione del rischio e *incident reporting*, in occasione delle quali sono stati formati oltre 600 operatori (tra medici, infermieri, farmacisti, ecc.). Il messaggio che si vuole diffondere è "Errare è umano, tutti sbagliamo, dobbiamo imparare dai nostri errori" e, proprio in virtù di questo, viene sollecitata la segnalazione degli eventi avversi tramite la scheda *dell'incident reporting*.
- Il secondo modulo formativo (consenso informato), di cui sono state effettuate 3 edizioni con più di 100 operatori, mira a sensibilizzare riguardo al tema della comunicazione con il paziente e fornisce un approfondimento sul tema del consenso informato.
- Nel corso del 2006, è stata realizzata anche un'iniziativa di formazione interna su RCA (*root cause analysis* - analisi delle cause radice); tale iniziativa è stata rivolta a tutte le professionalità (medici di direzione sanitaria, coordinatori infermieristici di dipartimento, farmacisti, medici legali, operatori affari generali, comunicazione e accoglienza) che, per ruolo o responsabilità, potranno prendere parte alle commissioni interne aziendali per la gestione degli eventi avversi con esito significativo o severo. Sono stati formati 32 operatori e si è definita una metodologia d'intervento strutturata.
- È stata attivata a livello aziendale la segnalazione spontanea degli eventi avversi (anche dei quasi eventi o *near miss*) riguardanti la sicurezza dei pazienti e sono stati definiti i percorsi di segnalazione; in particolare, sono state previste modalità di segnalazione diverse a seconda delle conseguenze (esiti) dell'evento sulla salute del paziente: a) per gli eventi con esito significativo o severo, i responsabili medici e infermieristici delle Unità operative sono tenuti a informare in modo dettagliato e con modalità riservate la Direzione sanitaria sull'evento; b) per gli eventi con esito minore o solo potenziale, viene utilizzata la scheda *dell'incident reporting*.

- È stato creato un *database* integrato di tutti gli eventi avversi con danno (anche solo potenziale) al paziente. In questo sistema informativo vengono raccolti tutti i flussi formalizzati già in essere (reclami, richieste di risarcimento e schede dell'*incident reporting*), ma anche tutte le ulteriori segnalazioni. Una commissione presieduta dal Direttore sanitario si è riunita mensilmente nel corso del 2006, per analizzare le informazioni derivate da questa reportistica integrata, utilizzando come parametri di valutazione la frequenza delle segnalazioni e la gravità delle stesse. Ne derivano l'individuazione di azioni di miglioramento e l'assegnazione di specifiche responsabilità per la loro realizzazione.
- Attività di mediazione del conflitto: fra il 2005 e il 2006 4 operatori dell'Azienda Policlinico si sono formati alla mediazione del conflitto negli appositi corsi regionali. Su tale base è stata attivata a partire dal marzo 2006 l'attività di mediazione, che a regime prevede mensilmente una media di 2-4 incontri di ascolto.

Queste prime esperienze confermano ciò che emerge anche dalle indicazioni internazionali, soprattutto dei paesi anglofoni: i professionisti sono molto interessati a queste tematiche e a questi strumenti, ma persiste una certa difficoltà a confrontarsi con gli errori (propri e degli altri) e uno scetticismo sull'effettiva capacità dell'organizzazione di modificarsi per diventare più sicura. Il programma dell'Azienda ospedaliero-universitaria di Modena mira ad intervenire positivamente su entrambi questi aspetti, sia attraverso le iniziative formative, sia dando concretezza agli interventi realizzati, il tutto finalizzato a un significativo incremento della sicurezza per i pazienti.

3.4. La sicurezza dei pazienti nell'Azienda USL di Modena²⁴

Ogni anno nelle strutture dell'Azienda USL di Modena sono effettuati circa 50.000 ricoveri, più di 7.000 pazienti sono curati in assistenza domiciliare, sono erogate circa 1 milione di prestazioni a livello ambulatoriale. Si può quindi ritenere che centinaia di migliaia di pazienti siano curati dalle strutture e dai professionisti dell'Azienda in modo efficace e sicuro.

Gli studi internazionali dimostrano che, nonostante la preparazione e la dedizione dei professionisti, un numero significativo di pazienti è a rischio di subire o ha subito eventi avversi durante il proprio percorso all'interno delle strutture.

Non sono disponibili dati certi sulla frequenza di questi eventi nella realtà modenese; nonostante questo, si ritiene sia necessario agire al fine di prevenirli.

Già da diversi anni l'Azienda USL di Modena, in linea con quanto promosso dalla Regione Emilia-Romagna, si sta muovendo in questa direzione.

²⁴ Francesca Novaco, Viola Damen, Unità operativa Qualità, Azienda USL di Modena.

Obiettivi strategici

- Adottare un approccio integrato alla gestione del rischio.
- Assicurare che le metodologie della gestione del rischio siano diffuse a tutti i livelli dell'organizzazione e sistematicamente adottate.
- Valutare l'andamento dei livelli di rischio.
- Garantire che la gestione del rischio sia coerente e a supporto del raggiungimento degli obiettivi strategici aziendali.
- Migliorare la qualità del servizio offerto ai pazienti.
- Intraprendere azioni per prevenire e ridurre l'incidenza di eventi avversi per pazienti e operatori.
- Minimizzare i costi umani degli eventi avversi.
- Minimizzare le conseguenze finanziarie e di immagine degli eventi avversi.
- Adeguarsi agli obiettivi previsti dalla pianificazione regionale e locale.
- Minimizzare i rischi associati all'implementazione di nuove tecnologie e attività.

Il primo progetto nell'ambito della gestione del rischio clinico risale al 1999, anno in cui fu sperimentata la metodologia FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*) in un'Unità operativa di ostetricia e ginecologia.

Nel 1999 il tema del *risk management* non era ancora entrato in modo significativo nelle agende dei *manager* della sanità. D'altra parte cominciavano a essere disponibili metodologie per l'individuazione e l'analisi dei rischi che le organizzazioni sanitarie dei paesi anglosassoni mutuavano da sistemi industriali ad alta complessità. Ma erano esperienze innovative e soprattutto condotte in contesti culturali e normativi ben diversi da quello locale.

È stato quindi necessario muoversi su tre livelli: diffondere principi e conoscenze affinché la sicurezza dei pazienti diventasse un interesse prioritario di tutti i livelli dell'organizzazione, promuovere attività di ricerca sull'argomento al fine di sperimentare e adattare metodi e strumenti, e infine implementare azioni efficaci di individuazione, valutazione e trattamento del rischio.

Modello concettuale adottato: l'approccio sistemico all'errore

Le azioni di gestione del rischio clinico pianificate e implementate nell'Azienda USL di Modena si basano sulla visione sistemica dell'errore.

L'approccio sistemico prende in considerazione tutte le componenti che giocano un ruolo all'interno di un sistema organizzativo: oltre alla componente tecnica (strumenti, attrezzature, tecnologie, manuali, segnali, e tutti gli artefatti con cui il lavoratore interagisce durante lo svolgimento della sua attività) e l'uomo (considerato isolatamente, in *team* di lavoro, o nel complesso delle interazioni cooperative), l'approccio sistemico si interessa anche agli aspetti organizzativi intesi come le decisioni, la formazione degli operatori, i processi di comunicazione, l'integrazione e lo scambio di informazioni, la conoscenza e la sua circolazione all'interno del sistema organizzativo, la cultura della sicurezza.

Sistema di gestione del rischio clinico

A livello aziendale il processo di gestione del rischio prevede 4 fasi: identificazione, valutazione, trattamento e monitoraggio del rischio. Per ciascuna di queste fasi è stato necessario individuare strumenti specifici che rispondessero a criteri di: validità, efficacia, accettabilità ed economicità. Questo ha richiesto dapprima l'individuazione, seguita da un adattamento degli strumenti (talvolta mutuati da realtà internazionali e non sanitarie), ciascuno dei quali è stato infine sperimentato e perfezionato.

Attualmente può considerarsi conclusa la fase sperimentale tanto che è in atto la messa a regime del sistema. Gli strumenti adottati sono l'*incident reporting* per l'identificazione dei rischi, la *root cause analysis* e l'*audit* per la loro valutazione e la metodologia FMEA per l'approfondimento di processi ad alto rischio.

Attualmente la procedura di *incident reporting* è applicata in modo sistematico in 3 dipartimenti aziendali: area critica, ostetricia e ginecologia e salute mentale. Per ciascuno di essi è stato elaborato uno specifico strumento di rilevazione che da un lato abbia i contenuti più appropriati per l'area specialistica e dall'altro consenta l'aggregazione di dati provenienti dalle diverse aree.

È inoltre in atto l'applicazione di questo strumento anche alle strutture territoriali, in particolare ai servizi socio-sanitari per anziani e disabili.

Il sistema di segnalazione spontanea degli eventi consente di identificare aree di rischio significative e di classificarle in base alla gravità del rischio stesso. In particolare è stata adottata una classificazione a 4 livelli di rischio: basso, medio, alto e molto alto. Tale valutazione è finalizzata a stabilire per quali eventi è necessario proporre un'analisi approfondita mediante *root cause analysis*. La RCA è indicata per eventi ad alta priorità di rischio e relativamente complessi. Ha lo scopo di rilevare le cause remote di un evento e individuare possibili azioni preventive.

L'indicazione aziendale è a procedere con un'analisi approfondita nel caso di eventi a rischio "molto elevato". Generalmente, pur con alcune differenze tra aree specialistiche, questi eventi rappresentano circa il 10% degli eventi segnalati.

È quindi evidente che sarebbe impossibile condurre analisi approfondite per ciascuno di questi eventi. In accordo con il responsabile della struttura segnalante, viene valutata l'opportunità di procedere alla *root cause analysis* sulla base di alcuni criteri:

- criticità dell'oggetto in questione,
- vincoli normativi e legislativi esistenti,
- disponibilità e vincoli organizzativi della struttura e dei professionisti coinvolti.

Per la conduzione della *root cause analysis* è stato adottato uno schema che rispondesse ad alcuni criteri fondamentali rispetto all'efficacia dell'analisi: la multi-disciplinarietà dell'approccio, l'applicabilità delle soluzioni individuate, l'imparzialità e la riproducibilità dei risultati. In particolare è stata adottata la metodologia adottata dalla National Patient Safety Agency inglese, con qualche adattamento alla realtà locale.

L'esperienza ha dimostrato che l'avvio di programmi di analisi degli eventi può di per sé diventare uno stimolo per la segnalazione degli stessi. Si pensa quindi che implementare in modo coordinato e possibilmente contestuale l'*incident reporting* e la *root cause analysis* possa portare a una maggiore efficacia in termini di gestione del rischio.

Attualmente sono state condotte RCA sia nel Dipartimento di ostetricia e ginecologia (UOO ospedaliera) che in quello di salute mentale.

Per quanto riguarda la metodologia FMEA è stata applicata allo studio di processi considerati critici. Oltre alle esperienze pilota in ostetricia e ginecologia e nell'ambito dei servizi di endoscopia digestiva, questa metodica è stata utilizzata in modo trasversale al processo di gestione dei farmaci.

Il problema della sicurezza nell'uso dei farmaci è noto e ampiamente dibattuto in ambito scientifico. Attraverso il sistema di *incident reporting* è stato evidenziato come una serie di aspetti tecnici e organizzativi convergano nel determinare questo tipo di rischio. L'obiettivo dell'analisi FMEA è quello di individuare sistemi in grado di riconoscere e prevenire gli eventi che possono comportare un rischio per i pazienti. L'esperienza attualmente in corso ha evidenziato l'elevato numero di possibilità di errore in ogni fase della gestione del farmaco. La variabilità delle metodologie di lavoro è un fattore di rischio importante. L'analisi ha riguardato il processo di gestione della terapia farmacologica e il processo di gestione del farmaco in ambito ospedaliero. L'analisi si sta ora estendendo alle strutture territoriali aziendali e agli ambulatori di medicina generale.

Formazione e comunicazione per la sicurezza dei pazienti

Gli obiettivi della formazione promossa in Azienda in tema di sicurezza del paziente mirano oltre alla semplice trasmissione degli strumenti necessari all'implementazione di una funzione di gestione del rischio clinico, a diffondere i principi della sicurezza del paziente e della visione sistemica dell'errore, a creare un clima aperto e non colpevolizzante nell'affrontare l'errore in medicina, a creare una visione condivisa tra clinici e gestori su questo tema. La formazione è stata rivolta prevalentemente all'interno dell'organizzazione, ma è stata offerta anche all'esterno e in particolare alla rete della sanità privata che concorre all'offerta sanitaria della Provincia di Modena e in Regione. L'offerta formativa si è articolata in una serie di eventi, in aula e in FAD, teorici e sul campo, distinti in 7 tipologie di corso che hanno coinvolto circa 1.100 professionisti negli ultimi 3 anni. A queste si sono affiancate una serie di iniziative: *workshop*, seminari e pubblicazioni rivolte sia all'interno mediante la stampa aziendale e uno specifico sito sulla rete intranet, sia all'esterno con pubblicazioni scientifiche e divulgative, e con il sito http://www.ausl.mo.it/rich_clin.

La formazione e la diffusione di conoscenze sul tema della sicurezza dei pazienti sono sicuramente fondamentali per determinare i cambiamenti organizzativi necessari a un efficace controllo del rischio clinico, ma non consentono di esplorare i vissuti e la cultura già presenti nell'organizzazione che possono costituire importanti vincoli o opportunità per gli stessi cambiamenti. L'applicazione degli strumenti descritti nell'ambito del processo di gestione del rischio clinico è fondamentale per la conoscenza degli eventi

e dei loro effetti clinici sui pazienti ma non sono in grado di esplorare una parte importante delle conseguenze degli errori e in particolare quelle sul vissuto dei pazienti e dei professionisti coinvolti.

Per esplorare anche questi aspetti è stata condotta un'indagine che ha coinvolto 120 professionisti sanitari che hanno espresso mediante questionari e interviste il proprio parere e il proprio vissuto relativamente all'errore professionale e alla comunicazione del rischio al paziente. I risultati dello studio saranno utilizzati per progettare sistemi di supporto in termini di formazione e assistenza nella gestione dell'evento.

Conclusioni

A cinque anni dalle prime sperimentazioni non è possibile affermare che il percorso sia concluso. Lo spazio di azione e di ricerca su questo tema è ancora vasto ed interessante.

Si ritiene che ancora molto debba essere fatto per giungere ad una piena consapevolezza del problema della sicurezza dei pazienti a tutti i livelli delle organizzazioni sanitarie e quindi ad azioni efficaci per la riduzione del rischio clinico.

D'altra parte i recenti sviluppi nello studio della sicurezza nelle organizzazioni pongono nuovi traguardi in tema di affidabilità dei sistemi complessi. Diventa sempre più evidente la necessità di creare organizzazioni che non solo sappiano apprendere dai propri errori ma sappiano prevenire e reagire a rischi emergenti. Il fattore umano e quindi il ruolo del clinico in queste organizzazioni è la chiave di volta del sistema stesso, ne è al tempo stesso l'elemento vulnerabile e l'elemento di maggiore affidabilità.

Tutto ciò conferma come la sicurezza dei pazienti stia ancora una volta nel cuore delle attività delle organizzazioni ossia nell'assistenza sanitaria.

3.5. L'esperienza di gestione del rischio dell'Azienda USL di Ferrara: esempio di report integrato²⁵

Attività di programmazione

Per dare seguito ai principi ispiratori del *risk management*, l'Azienda USL di Ferrara ha adottato diversi atti deliberativi (*Tabella 6*), inizialmente finalizzati alla mera gestione del contenzioso (pareri medico-legali), per poi implementare strategie di gestione del rischio, che si integrano con i progetti regionali.

Le attività inerenti la gestione del rischio e del contenzioso sono compendiate in programmi e uffici, tutti attualmente affidati all'UO di medicina legale; segnatamente:

- il Programma di gestione del rischio clinico (dal 2003);
- l'Ufficio gestione sinistri (dal 2004);
- il Comitato per il controllo delle infezioni in sanità (rinnovato nel 2006).

Inoltre, dal 2005, presso l'UO di medicina legale è stato istituito un modulo organizzativo di gestione del rischio clinico.

Per una migliore implementazione delle procedure di gestione del rischio clinico e di controllo delle infezioni ospedaliere, è attualmente in corso la costituzione di una rete di referenti per unità operativa (rappresentate da un medico e un infermiere, o comunque un'unità dell'area comparto), che sarà attiva dal mese di marzo 2007.

Già dal 2004 l'Azienda USL di Ferrara ha attuato procedure di implementazione, che si sono intensificate col trascorrere del tempo, in termini di iniziative formative e di attuazione di procedure. La *Tabella 7* rappresenta in sintesi le attività svolte, in corso e programmate.

Tabella 6. Gestione del rischio e del contenzioso: atti deliberativi dell'Azienda USL di Ferrara

Data e n. delibera	Oggetto
23/7/1998 (n. 1264)	Attività di consulenza medico-legale per l'Azienda USL di Ferrara in tema di responsabilità professionale e di consenso informato.
27/1/2003 (n. 47)	Implementazione di un programma sperimentale di <i>risk management</i> .
15/4/2003 (n. 336)	Flussi informativi tra Ufficio relazioni col pubblico e Servizio di medicina legale in tema di responsabilità professionale e di consenso informato.
30/6/2004 (n. 530)	Costituzione dell'Ufficio gestione sinistri per ipotesi di responsabilità civile verso terzi per colpa professionale, nell'ambito delle procedure di <i>risk management</i> .
21/7/2006 (n. 224)	Rinnovo del "Comitato per la prevenzione ed il controllo delle infezioni contratte in ambito sanitario"

²⁵ Mauro Martini, Unità operativa di medicina legale, Azienda USL di Ferrara.

Tabella 7. Implementazione delle procedure di *risk management* nell'Azienda USL di Ferrara

PROGRAMMA		2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Identificazione dei rischi	Incident reporting									
	Eventi sentinella									
	Informaz./ consenso									
	Gestione documentaz.									
	Controllo infezioni osp.									
	Linee guida / protocolli									
Analisi dei rischi	Mappa aree critiche									
	Root Cause Analysis									
	FMEA / FMECA									
	Risk Adjustment									

Legenda

	procedure in collaborazione con l'Agenzia sanitaria regionale
	procedure sperimentali o limitate ad alcune strutture
	implementazione
	perfezionamento
	standard operativo

Applicazione degli strumenti

La *risk identification* è il processo mediante il quale si identificano situazioni, comportamenti e procedure, che possono portare a una *loss* (perdita in senso generico, anche economico).

Le fonti della *risk identification* sono numerose; tra le più rilevanti si segnalano:

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

Alla *risk identification* segue l'analisi dei rischi, in cui mediante alcuni metodi (FMEA, RCA, mappatura dei rischi, ecc.) possono essere studiati sia i rischi identificati, sia le cause degli eventi avversi, o - in ogni caso - indesiderati.

L'approccio si basa sul presupposto che ogni errore è la conseguenza di problemi che lo precedono e che tali problemi potrebbero rendersi manifesti ancor prima che si realizzi l'evento avverso.

Ciò significa che, per ridurre gli errori, piuttosto che agire in modo restrittivo sui dipendenti è preferibile cercare soluzioni nel sistema (classicamente inteso come insieme di soggetti, tra loro correlati, che agiscono in un contesto finalizzato a raggiungere determinati risultati) e quindi nel tessuto organizzativo del medesimo. Anche nei sistemi meglio organizzati si commettono errori.

L'osservazione non è affatto ridondante, poiché le procedure di gestione del rischio vanno applicate indipendentemente dalla qualità (ancorché elevata) delle prestazioni erogate.

Creare un sistema sicuro è un'esigenza pressante e indifferibile.

Come ricordato, certe evenienze possono lasciar trasparire rischi non adeguatamente controllati, che potrebbero concretizzarsi in ulteriori eventi avversi, a volte anche più gravi e/o frequenti.

Incident reporting

L'Azienda USL di Ferrara ha aderito alla sperimentazione regionale che dall'inizio del 2004 ha interessato le Unità operative di anestesia e rianimazione (eventi indesiderati verificatisi nelle sale operatorie), mentre dal 2005 è iniziata la sperimentazione nelle Unità operative di ostetricia (eventi indesiderati verificatisi in sala parto).

Si rileva che sono state superate con discreta facilità le comprensibili resistenze all'implementazione della procedura, circa la riservatezza e le potenziali conseguenze disciplinari della segnalazione di eventi indesiderati e/o avversi. Tali difficoltà hanno interessato maggiormente l'area di ostetricia rispetto a quella di anestesia.

La sperimentazione regionale, a cui l'Azienda USL di Ferrara ha aderito, ha adottato il sistema di classificazione australiano e proposto dall'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna, che prevede:

- una classificazione in otto livelli di gravità
- una matrice di priorità di rischio (basata su gravità esito/frequenza accadimento)

In Tabella 8 sono riassunte le segnalazioni finora inoltrate dalle Unità operative dell'Azienda USL di Ferrara, secondo livello di gravità.

La sperimentazione procederà secondo le indicazioni dell'Agenzia sanitaria regionale, che ha proposto la diffusione del sistema anche nelle altre unità operative di degenza.

Tabella 8. *Incident reporting* - segnalazioni Azienda USL di Ferrara

Struttura	Liv. 1	Liv. 2	Liv. 3	Liv. 4	Liv. 5	Liv. 6	Liv. 7	Liv. 8	Tot.
Anestesia *	25	36	28	17	5	4	3	2	120
Ostetricia **	17	2	1	0	0	0	0	0	20

Legenda

* dal marzo 2004 al dicembre 2006 (4 UU.OO. coinvolte)

** settembre 2005 al dicembre 2006 (1 U.O. coinvolta, una seconda in via di attivazione)

Informazione e consenso

Costituisce uno dei cardini della gestione del rischio clinico, non tanto nella consueta chiave di lettura giuridica (validità del consenso in relazione all'età, alle condizioni psicofisiche ecc.), quanto come fondamentale processo di comunicazione, nel quale il medico si gioca ampia parte della fiducia del paziente.

Nel corso di alcuni seminari sul *risk management*, tenuti nel 2005 presso l'Azienda USL di Ferrara, nel contesto delle procedure sperimentali di *incident reporting*, sono stati somministrati test prima e dopo il seminario, per valutare le conoscenze in tema di consenso informato, ma anche per valutare l'efficacia del seminario e rilevare eventuali *gap* nella formazione.

È necessario ricordare ancora che l'obiettivo non è tanto l'aspetto giuridico del consenso informato, quanto invece (vero significato del momento informativo) il processo di comunicazione, momento irripetibile per conquistare la fiducia del paziente e creare un *feeling* che, oltre a rispondere a un comportamento deontologicamente di notevole spessore culturale e professionale, ha non trascurabili probabilità di ridurre sensibilmente eventuali pulsioni rivendicative, allorquando si dovessero verificare eventi indesiderati.

Nel corso del 2006 le procedure di informazione e consenso sono state oggetto di obiettivo di risultato per tutte le UUOO di degenza, ed è stato costituito un gruppo di lavoro multidisciplinare, che ha emanato direttive circa le modalità di informazione e acquisizione del consenso.

Gestione della documentazione

Se il consenso costituisce uno dei punti di maggiore forza, tutta la letteratura scientifica sull'argomento è concorde che - nel contesto di una corretta procedura di *risk management* - l'arma più efficace resta la cartella clinica. Al di là delle consuete indicazioni medico-legali circa la gestione del documento (chiarezza, leggibilità, completezza, ecc.), è necessario sottolineare che la cartella clinica rappresenta la migliore difesa a disposizione del medico, contrariamente all'opinione di coloro che ritengono che "meno si scrive, meglio è".

Oltre il fatto che la cartella clinica ha certamente valore probatorio "a querela di falso", il che significa che le annotazioni apportate sono ritenute veritiere fino a prova contraria, nondimeno, come ricorda Kraus, l'impatto - nell'ambito di un'inchiesta giudiziaria - con una cartella clinica mal compilata o comunque disordinata o sulla quale sono apposte correzioni (più o meno postume rispetto agli avvenimenti che dovrebbe testimoniare), spesso induce nel Magistrato concreti dubbi (a prescindere dall'ammissibilità) circa l'adeguatezza delle cure.

In considerazione della rilevanza del tema, nel contesto delle procedure adottate dall'Azienda USL di Ferrara si è ritenuto opportuno eseguire innanzitutto una verifica delle cartelle cliniche, utilizzando una procedura diversa dalla metodologia abitualmente eseguita per valutare la congruità delle SDO, ai fini della valutazione dell'appropriatezza della compilazione, ovvero una metodologia più adeguata alle procedure di gestione del rischio. La verifica non era pertanto rivolta alla valutazione della gestione della documentazione di determinate Unità operative, bensì alla metodologia da implementare.

Sono state pertanto esaminate - contestualmente alle procedure sperimentali di *incident reporting* - le cartelle cliniche di quattro Unità operative di un Dipartimento e sono state allestite schede di valutazione basate su 10 *item* che rispondono ai requisiti richiesti (Tabella 9).

Tabella 9. Item per la valutazione delle cartelle cliniche

N.	Item	Score (1 ÷ 5)
1	Leggibilità	
2	Chiarezza	
3	Abbreviazioni improprie	
4	Completezza dei dati	
5	Dati anamnestico / obiettivi	
6	Annotazioni improprie	
7	Correzioni improprie	
8	Sequenza cronologica	
9	<i>Time - gap</i>	
10	Scheda di informazione e consenso	

Per definire lo *score* è stata utilizzata una scala pentenaria da 1 a 5 (rispettivamente: insufficiente, mediocre, sufficiente, buono, ottimo), in coerenza alle abituali modalità di valutazione. Si è quindi attribuito una valutazione in relazione alla percentuale di cartelle cliniche che rispondono ai requisiti richiesti (*Tabella 10*).

Tabella 10. Valutazione delle cartelle cliniche (Azienda USL di Ferrara)

Punteggio	Attribuzione qualitativa	% cartelle
1	Insufficiente	= 50%
2	Mediocre	> 50% = 65%
3	Sufficiente	> 65% = 80%
4	Buono	> 80% = 90%
5	Ottimo	> 90%

I risultati ottenuti si sono dimostrati anche in questo caso di notevole interesse, anche se si è deciso di differire l'*item* n. 10, stante l'eterogeneità delle schede in uso sul consenso informato.

Sono da osservare con attenzione alcune seppur lievi criticità rappresentate soprattutto dagli *item* n. 3 (abbreviazioni improprie) e n. 7 (rilievo di correzioni improprie).

Per quanto attiene la distribuzione degli *score* (*Figura 8*), si osserva un'omogeneità tra le quattro Unità operative, con la massima concentrazione sullo *score* 4 (compilazione delle cartelle in modo più che soddisfacente), con minimi aspetti di criticità, che riguardano dunque poche cartelle cliniche e - pertanto, verosimilmente - un limitato numero di operatori.

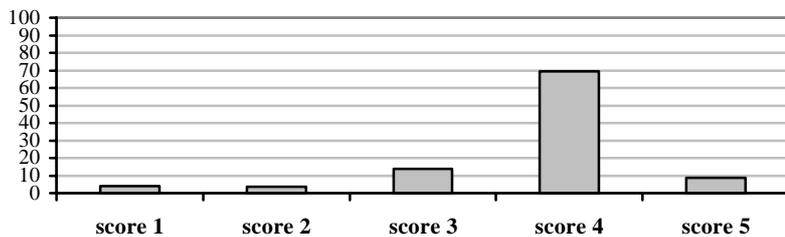
In ogni caso, non si può non sottolineare che oltre il 90% delle cartelle esaminate sono state valutate negli *score* compresi fra 3 e 5 (*range* tra sufficiente e ottimo).

Anche la gestione della cartella clinica è stata identificata come obiettivo di risultato per l'anno 2006, per tutte le UUOO di degenza.

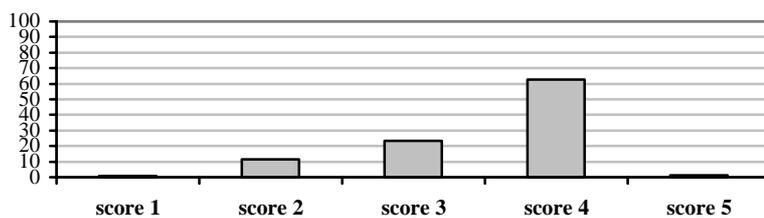
Un gruppo di lavoro, analogamente alle procedure di acquisizione del consenso, ha elaborato un modello aziendale, mentre connotazioni specifiche sono state previste per i singoli Dipartimenti clinici.

Sono state inoltre implementate procedure sui temi che seguono (*Tabella 11*).

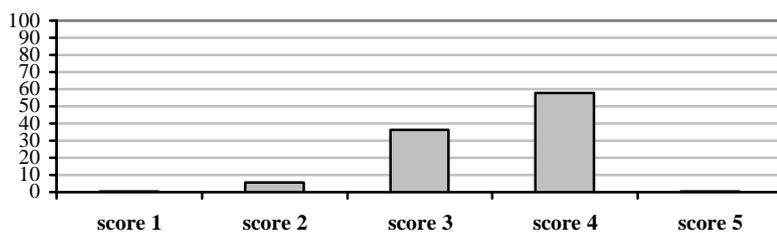
Figura 8. Valutazione cartelle cliniche in un Dipartimento dell'Azienda USL di Ferrara



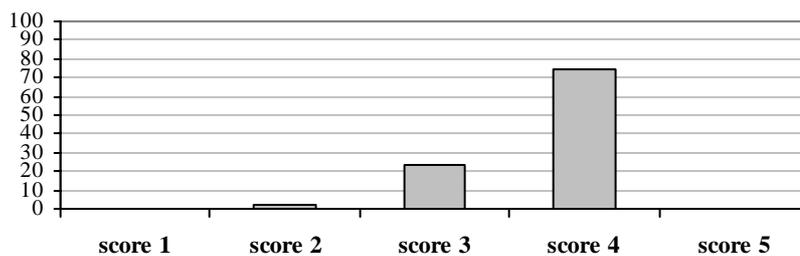
Unità Operativa A



Unità Operativa B



Unità Operativa C



Unità Operativa D

Tabella 11. Gestione della cartella clinica. Procedure di *risk management* Azienda USL di Ferrara

-
- Apertura della cartella clinica
 - Compilazione e aggiornamento
 - Conservazione e rintracciabilità
 - Chiusura e consegna alla Direzione sanitaria
 - Archiviazione
 - Richiesta di copia di cartella clinica
 - Rilascio di copia della cartella clinica
 - Matrice delle responsabilità
-

Controllo delle infezioni ospedaliere

Dal 2005 l'Agenzia sanitaria regionale ha individuato, per l'area rischio infettivo, i seguenti progetti ai quali l'Azienda USL di Ferrara aderisce con proprie iniziative e gruppi di lavoro multidisciplinari:

- istituzione di un gruppo regionale CIO
- sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico
- nuovo sistema di segnalazione rapida di eventi epidemici ed eventi sentinella
- rischio infettivo in ambiente endoscopico
- lotta alla sepsi in Emilia Romagna (Progetto LaSER)

Inoltre, recentemente (luglio 2006) è stato rinnovato il Comitato per la prevenzione e il controllo delle infezioni contratte in ambito sanitario, nel quale sono stati costituiti tre gruppi di lavoro:

- Organizzazione della formazione
- Determinazione degli indicatori aziendali
- Ricognizione delle attività e delle risorse

Il Comitato ha presentato alla Direzione dell'Azienda un documento di programmazione per l'anno 2007, in cui sono contenuti i dati statistici essenziali, l'analisi delle risorse necessarie e le azioni formative (ciclo di seminari a gruppi limitati e un convegno).

Infine, rileva che le azioni formative, da cui deriva il rinnovo o la revisione delle procedure, sono state inserite tra gli obiettivi di risultato per l'anno 2007 a tutte le Unità operative di degenza.

Mappa delle aree critiche

Una mappa dei rischi può essere costruita con varie modalità, in funzione delle esigenze della ricerca.

Una prima possibilità è la costruzione di mappe sulla base di eventi avversi verificatisi in un determinato lasso di tempo (in tal caso appare più appropriato utilizzare il termine mappa delle criticità); ciò invero è di notevole utilità, ancorché non esaustivo.

Circa l'utilizzo dei dati inerenti agli eventi indesiderati, è possibile giovare di due o più parametri. Carroll ad esempio suggerisce di costruire la mappa sulla base della frequenza e della gravità degli eventi avversi. Tuttavia, anziché considerare la gravità e la frequenza degli eventi, è possibile costruire la mappa delle criticità sulla base della frequenza e della eventuale colpa professionale (*Tabella 12*).

In tal caso, il comportamento del *decision making* è assolutamente differenziato:

- eventi indesiderati rari e per i quali non sono evidenziate colpe professionali sono da trascurare (il principio generale della "qualità" è che costa troppo correggere minime e occasionali criticità);
- qualora gli eventi indesiderati siano rari, seppure causati da comportamenti inadeguati, è necessario distinguere tra eventi del tutto fortuiti (in tal caso comportandosi come al primo punto ed eventi sentinella (in senso lato), dietro ai quali si nascondono criticità potenziali di più elevata entità, sebbene non ancora espresse per motivi assolutamente casuali;
- un elevato numero di eventi indesiderati, pur senza la rilevazione di specifiche colpe professionali, porta solitamente a ipotizzare importanti turbative dei processi di comunicazione fra struttura e utenti (ad esempio, un'Unità operativa oggetto di frequenti lamentele, esposti e denunce);
- infine, l'ipotesi di numerosi eventi indesiderati, in cui è anche frequente il riscontro di una colpa professionale, deve costituire peculiare oggetto di uno specifico Piano di mitigazione dei rischi.

Tabella 12. Mappa delle criticità, per frequenza e responsabilità

		Eventi indesiderati	
		Rari	Frequenti
Responsabilità	No	=	Turbativa dei processi di comunicazione
	Si	Verifica della genesi: a) evento occasionale b) evento sentinella	Criticità ⇒ analisi ↓ PIANO DI MITIGAZIONE DEI RISCHI

È nostra opinione, tuttavia, che sia preferibile una mappatura che identifichi tutti e tre i parametri oggetto di valutazione: sussistenza o meno di un'ipotesi di colpa professionale, frequenza ed entità degli eventi indesiderati. Tale principio è stato adottato nella metodologia scelta nelle procedure sperimentali adottate dall'Azienda USL di Ferrara.

Nelle Figure 9 e 10 sono rappresentate graficamente due unità operative aziendali, la prima delle quali ha un livello "normale" di criticità, mentre la seconda si dimostra altamente "critica". Per tale finalità, è stato utilizzato un *software* canadese, idoneo all'allestimento delle mappe di criticità.

I livelli di gravità dell'evento sono stati scelti secondo due scale centenarie. La prima scala riguarda l'esito:

- 1 = postumi assenti o lievissimi (danno biologico 0- 5%);
- 2 = postumi lievi (danno biologico 6-20%);
- 3 = postumi di media entità (danno biologico 21-50%);
- 4 = postumi gravi (danno biologico 51-100%);
- 5 = morte.

La seconda scala riguarda la valutazione del nesso di causalità:

- 1 = nessun profilo di colpa professionale;
- 2 = colpa professionale poco probabile;
- 3 = colpa professionale incerta;
- 4 = colpa professionale molto probabile;
- 5 = colpa professionale certa.

Il grado di criticità si può facilmente rilevare osservando le aree con tendenza cromatica tendente al marrone scuro (minime nel grafico di cui alla *Figura 9*, accentuate nel grafico della *Figura 10*).

Figura 9. Esempio di struttura a bassa criticità (mappa aree critiche Azienda USL di Ferrara)

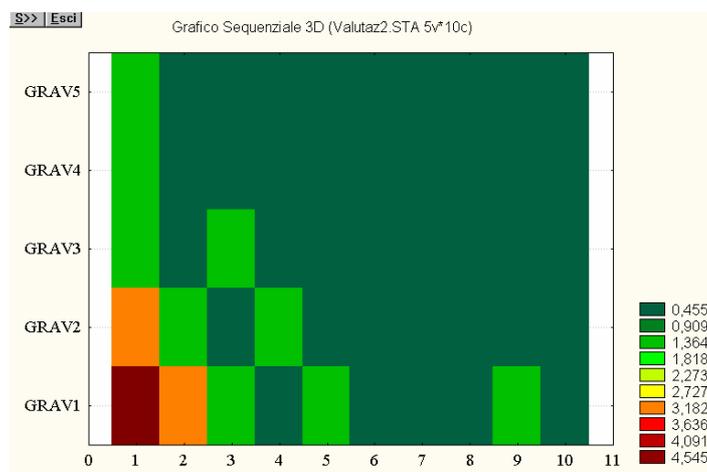
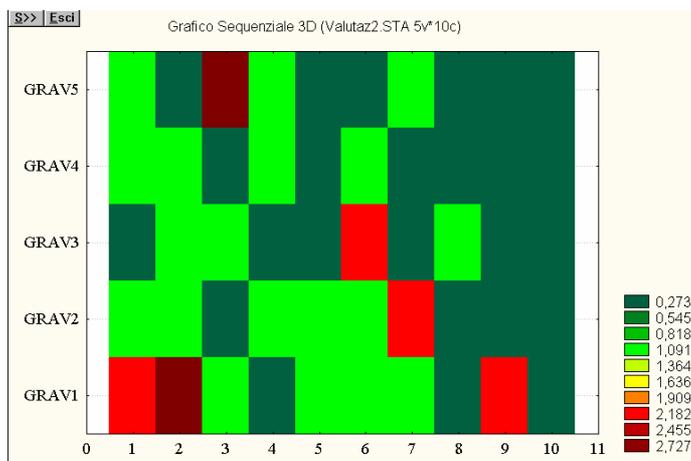


Figura 10. Esempio di struttura a elevata criticità (mappa aree critiche Azienda USL di Ferrara)



Risk adjustment

Il *risk adjustment* costituisce una delle procedure (non certo l'unica, ma sicuramente una tra le più moderne ed efficaci) che si prestano alla valutazione degli *outcome*, poiché consente un adeguato *benchmarking* con altre strutture che svolgono attività analoghe.

La validità della procedura è legata soprattutto al fatto che gli *outcome* sono valutati previa considerazione dei fattori di rischio che caratterizzano ogni organizzazione.

[Per comprenderne il significato, si ipotizzi che l'indice di ospedalizzazione per l'Azienda A sia pari al 15% e per l'Azienda B il 25%. Tali dati potrebbero portare ad una prima erronea conclusione, ovvero che l'Azienda B fornisce un'assistenza sanitaria qualitativamente inferiore all'Azienda A. Tuttavia, è necessario rilevare la possibilità che il *case mix* dell'Azienda B possa essere radicalmente diverso da quello dell'Azienda A (ad esempio: l'età media dei pazienti ricoverati presso l'Azienda B è superiore di parecchi anni rispetto all'Azienda A). Ciò porta a definire che esistono fattori di rischio diversi fra A e B.

I fattori di rischio rappresentano dunque i determinanti alla base della valutazione. Il numero di fattori di rischio è ovviamente notevole; tuttavia, solitamente sono considerati non meno di 20 e non oltre 50 fattori. Ad esempio, negli Stati Uniti tali fattori sono desunti da OASIS (*Outcome and Assessment Information Set*; <http://www.health.state.ok.us/>).

I principali problemi del *risk adjustment* possono essere sintetizzati come segue:

- i fattori di rischio per un determinato percorso clinico non sono sempre ben identificati;
- il procedimento è a volte abbastanza costoso, complesso e lungo;
- è possibile che i dati siano assoggettati a manipolazioni statistiche.

Pertanto, prima di attuare la procedura è assolutamente necessario scegliere tipologie di *outcome* che si prestino a tale applicazione e, nondimeno, chiarire se l'organizzazione vuole focalizzare l'attenzione sulla qualità dell'assistenza piuttosto che sulla qualità dei dati (ovvero, se interessano solo i processi di *quality improvement*, o anche una seria verifica della *performance*).

Nell'ambito dell'Azienda USL di Ferrara, due unità operative hanno dato l'adesione per attuare procedure sperimentali di *risk adjustment* entro il 2007.

Esempio di verifica mediante la procedura di risk adjustment (da Kazandjan)

- Evento avverso: mortalità per interventi di *bypass* aorto-coronarico
- Indicatore: RAM (*Risk Adjusted Mortality*)
- Applicabilità: Unità operativa specialistica

Casi osservati oggetto di valutazione (casistica dell'Unità Operativa)

Totale: 1.020
 Eventi avversi: 37
 Frequenza: 0.036

Casi attesi da letteratura (casistiche della letteratura sottoposte a metanalisi)

Eventi su n. di casi osservati: 24.19

Casi osservati (campione di riferimento: Ospedali Regione)

Totale: 47.000
 Eventi avversi: 1.290
 Frequenza: 0.027

RAM (*Risk Adjusted Mortality*)

eventi avversi oggetto di valutazione
 ----- x eventi avversi osservati nel campione di riferimento
 eventi avversi attesi
 37

$$RAM = \frac{37}{24.19} \times 0.027 = 0.040 = > 0.027, \text{ che esprime una criticità medio-elevata}$$

Risk control

La prevenzione di una possibile *loss* (perdita), dovuta al realizzarsi di un evento indesiderato, si fonda innanzitutto su un'azione formativa, che deve coinvolgere in primo luogo l'area della dirigenza e, successivamente, tutti coloro che prestano la propria attività nei servizi sanitari. Tale azione si concretizza nell'acquisizione di tutte le conoscenze circa le potenziali minacce, le aree di maggiore criticità, gli eventi indesiderati ipotizzabili. Sulla scorta dell'analisi delle informazioni raccolte da un'analisi eseguita da esperti nelle varie aree di intervento, ma anche dei sistemi di rilevazione richiamati (eventi sentinella, *incident reporting*, mappa delle aree critiche, ecc.), viene definito un quadro complessivo dei rischi, meglio se definiti in forma di probabilità di accadimento.

Tali informazioni sono poi utilizzabili per attuare procedure e strategie di prevenzione.

Il processo di verifica (seguito alle precedenti fasi di identificazione e analisi) porta alla costituzione di un Piano di mitigazione dei rischi, secondo un processo assolutamente assimilabile al noto ciclo di Deming della qualità (*Tabella 13*).

Tabella 13. Ciclo del *risk control*

Fasi	Elaborazione dei dati secondo i parametri definiti		
Identificazione	Ricerca delle possibili fonti di rischio (Mappa degli eventi critici)	←	
Analisi	Analisi, classificazione e valutazione dei rischi: tipologia, probabilità di concretizzarsi di eventi indesiderati, priorità ecc.	Feedback	↖
Implementazione	Trasferimento di informazioni al Decision Making (Piano di mitigazione dei rischi)		↑
Monitoraggio	Monitoraggio degli indicatori		↑
Verifica	Correzione delle criticità		↑
Feedback	Definizione dei rischi attuali e di quelli emergenti	↗	

Riferimenti bibliografici

- Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna. Progetto Gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie.
http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/aree_di_programma/accreditamento/pr_gest_rischio.htm
- American Medical Association, Office of the General Counsel, Division of Health Law. Posted: September 1998. <http://www.ama-assn.org/ama/pub/category/4608.html>
- Aspen Reference Group. *Health Care Facilities Risk Management*. Aspen Publisher, 2002.
- Australian / New Zealand Standard for Risk Management 4360:1999. University of New South Wales, Sydney (Australia). <http://www.riskman.unsw.edu.au/rmu/as.shtml>
- Australian Council of Safety and Quality Department of Health. *Reportable Sentinel Events*. <http://www.health.wa.gov.au/safetyandquality/sentinel/index.cfm#reportable>
- Barni M. Evidence Based Medicine e Medicina Legale. *Riv It Med Leg*, 20: 24, 1998.
- Carrol R. *Risk management Handbook*. American Society for Healthcare Risk Management, 2001.
- Department of Human Services (Australia). *RCA and Risk Reduction Action Plan*. <http://clinicalrisk.health.vic.gov.au>
- Fineschi V., Frati P. Linee guida: a double edged sword. Riflessioni medico-legali sulle esperienze statunitensi. *Riv It Med Leg*, 4-5, 1998.

- Giannini R. Linee guida in sanità. Gli aspetti medico-legali. *Salute e Territorio*, 104: 255-259, 1997.
- Grilli R., Penna A., Liberati A. *Migliorare la pratica clinica: come produrre ed implementare linee guida*. Il Pensiero Scientifico Editore, 1995.
- Joint Commission on Accreditation Healthcare Organizations (JCAHO). Ricerche dalla pagina web principale: <http://www.jcaho.org/>
- Kavalier F., Spiegel A. *Management in Health Care Institutions. A Strategic Approach*. Jones and Bartlett Publishers, 2003.
- Kazandjian V.A., Lied T.R. *Healthcare Performance Measurement: Systems Designs and Evaluation*. American Society for Quality, 1999.
- Kraus G.P. *Health Care Risk Management Organization and Claims Administration*. Beard Books, 2000.
- Ling M.L. *Risk Management in Hospital Practice*.
http://www.sma.org.sg/whatsnew/ethics/sgh_Y1_S8_lingmoilin.ppt
- Martini M. Risk Management e Loss Prevention. In Martini M. *et al.* (a cura di). *Atti 2° Congresso Nazionale COMLAS*. Montecatini, 27-29 marzo 2003.
- Ministero della salute. <http://www.ministerosalute.it>
- Mohanna K., Chambers R. *Risk Matters in Healthcare Communicating, Explaining and Managing Risk*. Radcliffe Medical Press, 2000.
- PPM 2000 Inc. *IRIMS® Express Online for incident reporting over the Internet*.
<http://incident-report-software.com/irims.htm>
- Roberts G. *Risk Management in Healthcare*. Witherby & Company Ltd, 2002.
- Rozovsky F. *Liability and Risk Management in Home Health Care* (Standing Order Manual, Supplemented Annually). Aspen Publishers, 1998.
- Sanfilippo J.S., Robinson C.L. *The Risk Management Handbook for Healthcare Professionals*. CRC Press, 2001.
- Smith R. Editor, *BMJ*. <http://bmj.com/talks/medicalerror.ppt>
- Standard New Zealand. <http://www.standards.co.nz/news/archive/sentinel.html>
- Swage T. *Clinical Governance in Healthcare Practice*. Butterworth - Heinemann, 2000.
- USF Center for Leadership Public Health Practice. The Florida Center for Leadership in Public Health Practice at the University of South Florida College of Public Health.
<http://hsc.usf.edu/PUBHEALTH/clphp/>
- Vincent C. *Clinical Risk management. Enhancing patient safety*. BMJ Publisher, 2003.
- Wade R.D. Risk Management HPL. In Kraus G.P. *Health Care Risk Management Organization and Claims Administration*. Beard Books, 2000.

3.6. Il disegno organizzativo dell'Area *risk management* dell'Azienda USL di Bologna²⁶

La complessità delle prestazioni attese da un'Azienda USL come quella di Bologna ha concentrato su di essa la necessità di promuovere e attivare strumenti efficaci per garantire la sicurezza degli utenti e dei lavoratori. È innegabile che tale azione sia il risultato di pressioni esterne all'Azienda stessa, che sono da intendersi come la percezione derivante dalle prestazioni erogate.

Al di là di ogni aspetto "poetico e sentimentale", ci si è resi conto che l'ambito sanitario odierno è realisticamente un ambito di tipo commerciale, ove il prodotto di scambio è il bene di prima necessità costituito dalla salute. Pertanto, non ci si può dimenticare che l'attività principale viene svolta sulla salute della persona, ossia su ambiti che nella maggior parte dei casi assumono connotazioni di estrema delicatezza e drammaticità.

Anche per questo motivo le attività di prevenzione del rischio correlate all'ambito sanitario non possono né essere mutate da una fattispecie di tipo economico, né possono trovare esaustiva risposta nell'applicazione degli strumenti di *risk management*. Chi attua i propri sforzi al servizio della prevenzione in ambito sanitario, pur dovendosi impregnare di modelli culturali sistematici e che devono essere giustamente condivisi, non può non avvertire un limite nell'applicare alla persona umana fattispecie derivanti da attività aerospaziale o simili.

Quello che si vuol ribadire è che la gestione del rischio può essere favorita dallo studio e dall'applicazione di procedure e che non ci si può esimere dall'assorbire ogni strumento utile in tal senso, ma rimane il dato, confermato dall'impossibilità stessa di abbattere ogni forma di rischio, che la complessità del genere umano - in un contesto di malattia e sofferenza - non necessita esclusivamente di un approccio di tipo gestionale ma fa appello a risorse proprie del medico più che del *manager*. In questa ottica non stupisce il ruolo che si è destinato all'Area di *risk management* all'interno dell'Azienda USL di Bologna che, dal 2006, è in *staff* alla Direzione aziendale e comprende l'UO complessa sistemi per la sicurezza, l'UO complessa medicina legale, l'Area medici competenti e l'UO complessa amministrativo-giuridica. Tali entità, pur autonome e specialisticamente differenziate, si trovano ad agire sinergicamente sul complesso sistema sicurezza, operando su un fronte interno (operatori sanitari) e su uno esterno (utenza), nella convinzione che essi non siano ambiti separati bensì strettamente correlati e sensibili alle reciproche azioni.

Entrando nello specifico, la convinzione è che per promuovere efficaci atti di miglioramento, capaci di incidere sensibilmente sul versante della prevenzione del rischio, si deve necessariamente partire dalle informazioni: conoscere l'Azienda è *conditio sine qua non* altrimenti si rischia di disperdere il significato delle priorità nell'ambito del *risk management*. Per questo motivo, in questa fase di neo-costituzione dell'Area, si sono privilegiate tutte le attività di *incident reporting* aderendo al progetto regionale del *database* sul contenzioso in ambito di responsabilità professionale medica e proseguendo

²⁶ Andrea Minarini, Alessandro D'Errico, Area risk management, Azienda USL di Bologna.

l'attività di raccolta dati proveniente da alcuni specifici ambiti di rischio (quali le cadute accidentali e le lesioni da decubito). Con particolare riferimento all'attività svolta sul contenzioso, ciò ha permesso di disporre in maniera immediata di alcune importanti informazioni relative al singolo sinistro, ovvero di studiare la mole di dati attraverso specifici *report* che facilitano l'individuazione delle aree a maggior rischio, sia dal punto di vista geografico che disciplinare. Tale lavoro, così immediato nella descrittiva, in realtà sottende a un'opera assai più complessa e articolata che vede l'Area di *risk management* impegnata nel ruolo di coordinatrice già nelle fasi di istruttoria delle vertenze di contenzioso. Questo ruolo centrale permette di individuare anche singoli casi che possono essere avviati verso procedure di mediazione, ovvero quei casi in cui vale la pena promuovere celeri azioni risarcitrici.

Da ciò deriva che la figura del medico legale non è più contenuta negli ambiti prettamente valutativi o certificativi, ma espande le proprie competenze e le proprie attività su orizzonti rivolti primariamente alla tutela della salute. Un'immagine che sembra appropriata è quella della medicina legale come ambito specialistico che affianca una clinica medica o chirurgica, o di un *risk manager* equiparabile al clinico in quanto a sintonia di intenti, ovvero la salute e il benessere della persona. Per fare ciò, si è reso necessario aderire agli opportuni percorsi formativi, resi disponibili anche dall'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna.

Questi appena illustrati sono solo pochi e semplici esempi di una risposta embrionaria, ma già matura negli intenti, che si sta cercando di fornire all'inarrestabile mutamento della percezione che l'ambito sanitario ultimamente offre. Quella della prevenzione del rischio è, a parere degli scriventi, una nuova frontiera della medicina, forse meno "poetica" di quella sperimentale, ma sicuramente parimenti concreta ed efficace nel conseguimento della *salus* e del benessere delle collettività.

4. Applicazione di metodi ed esempi di risultati

4.1. Applicazione della tecnica FMEA/FMECA per l'analisi proattiva dei rischi in ambito ostetrico-ginecologico nell'Azienda USL di Cesena²⁷

Questa relazione vuole presentare un'esperienza concreta di gestione del rischio, in cui le idee e le evidenze scientifiche si sono tradotte in azioni e hanno prodotto - grazie alla volontà dei professionisti della Struttura organizzativa di ostetricia e ginecologia di Cesena - forme di risposta partecipata in un contesto complesso e incerto come quello ostetrico-ginecologico.

Il progetto, promosso dalla Direzione sanitaria e dal Servizio infermieristico e tecnico, si colloca nell'ambito del programma regionale dell'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna Gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie. Il valore del progetto è di offrire maggiore sicurezza e qualità alla persona assistita realizzando un approccio multidisciplinare e sistemico reattivo nei confronti di danni già avvenuti per impedire che si possano ripetere (*incident reporting* e *audit* clinici), proattivo attraverso l'analisi dei processi esistenti al fine di identificare le attività a maggior rischio e intervenire prima che si possa arrecare danno alla persona assistita attraverso l'applicazione della tecnica previsionale FMEA/FMECA.

L'ambito ostetrico-ginecologico rappresenta una delle aree ad alta criticità in termini di rischi per la persona assistita. Infatti questo è il luogo dove le problematiche legate al rischio clinico sono maggiormente percepite, tenendo conto dei forti risvolti emotivi legati ad eventi negativi, complicanze, incidenti che possono coinvolgere la gravida e il nascituro. Non è un caso che la disciplina ostetrica sia tra le più coinvolte nei contenziosi tra cittadini e Aziende sanitarie.

Un altro l'elemento è rappresentato dalla complessità clinica, assistenziale e organizzativa che caratterizza questa area.

²⁷ Annita Caminati, Area governo assistenziale - Risk Management, DSIT, Azienda USL di Cesena
Patrizio Di Denia, Area Accreditamento e qualità, Agenzia sanitaria regionale Emilia-Romagna
Claudia Martini, Sala operatoria ostetricia ginecologia, Azienda USL di Cesena
Marina Carfagna, Punto nascita, Azienda USL di Cesena
Paolo Montagner, Struttura organizzativa ostetricia ginecologia, Azienda USL di Cesena
Virna Valmori, Direzione Presidio ospedaliero, Azienda USL di Cesena

Per quanto riguarda la Struttura organizzativa complessa (SOC) di ostetricia e ginecologia, dove è stata realizzato il progetto è formata da quattro Unità operative: ostetricia, ginecologia, blocco operatorio, Punto nascita. Vengono riportati alcuni dati per meglio conoscere il contesto organizzativo in cui è stato promosso il progetto.

In area ostetrica nel 2005 sono stati effettuati 2.557 ricoveri con 2.350 bimbi nati; nell'area ginecologica i ricoveri sono stati 1393.

Finalità del progetto

- Diffondere una cultura orientata alla sicurezza delle cure ostetrico-ginecologiche attraverso l'implementazione di interventi di buona pratica clinica (EBP).
- Introdurre un approccio integrato alla sicurezza e alla qualità complessiva delle cure ostetrico-ginecologiche.
- Progettare e implementare azioni correttive per la riduzione dei rischi prioritari.

Obiettivi specifici

- Effettuare un'analisi proattiva di tipo quali-quantitativo dei rischi, mediante l'utilizzo della tecnica FMEA/FMECA, dei processi critici per la sicurezza del paziente presenti nelle unità operative di ostetricia e ginecologia, nel Punto nascita e nella sala operatoria della UO di ostetricia-ginecologia.
- Realizzare una mappatura dei rischi presenti nella SOC di ostetricia e ginecologia.
- Ridurre i rischi prioritari mediante l'implementazione delle misure correttive/azioni di miglioramento identificate.

Materiali e metodi

La sperimentazione si colloca nell'ambito della ricerca osservazionale, che prevede l'applicazione di uno strumento - la FMEA/FMECA - per l'analisi dei rischi nei processi orientati alle pazienti in Area ostetrica e ginecologica, la valutazione quali-quantitativa delle attività, l'adozione di specifiche misure correttive e la verifica dei risultati attraverso la misurazione dell'indice di priorità di rischio (IPR) realizzata in due tempi: prima dell'applicazione dello strumento (novembre 2005) e dopo l'adozione effettiva delle misure correttive (dicembre 2006). Le fasi salienti del progetto sono riportate in Figura 11.

Figura 11. Tempogramma FMEA ostetricia - ginecologia

La realizzazione del progetto ha richiesto una fase preliminare caratterizzata dai seguenti elementi:

- definizione di un *team* di progetto multidisciplinare quale elemento imprescindibile nel perseguimento di risultati ottenuti attraverso azioni condivise e applicabili nel contesto in oggetto;
- realizzazione di un percorso formativo specifico organizzato in 3 edizioni, di 20 ore ciascuna, che ha visto coinvolti circa 85 operatori tra infermieri, ostetriche, medici ginecologi, pediatri e puericultrici. Durante il percorso formativo teorico-pratico sono stati definiti insieme ai partecipanti i gruppi di lavoro multidisciplinari e i processi più critici da analizzare con la tecnica FMEA/FMECA. Ogni gruppo è stato supportato da un tutor in grado di orientare i partecipanti sull'utilizzo di tale tecnica. I risultati dell'analisi sono stati presentati durante la giornata conclusiva del percorso formativo, che ha visto la partecipazione di esperti dell'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna, con i quali è stato possibile realizzare un momento di confronto e analisi critica del lavoro svolto;
- definizione del coordinamento dei gruppi di lavoro e degli strumenti necessari alla documentazione del percorso intrapreso.

Per guidare e facilitare l'analisi, i seguenti specifici strumenti applicativi sono stati messi a disposizione dei gruppi di lavoro:

- glossario FMEA;
- schemi di lavoro per l'analisi FMEA/FMECA;
- scale per la valutazione delle modalità di errore/incidente in riferimento alla gravità delle conseguenze, alla probabilità di accadimento e alla rilevabilità.

Per l'applicazione della FMEA/FMECA sono stati effettuati i seguenti *step* metodologici.

1. Identificazione processi critici

In questa fase sono stati identificati dai professionisti coinvolti, i processi ritenuti critici in termini di rischio per la paziente. I processi analizzati sono stati:

1. Gestione del farmaco: profilassi SBEB.
2. Rischio infettivo nella preparazione della paziente all'intervento chirurgico.
3. Identificazione paziente e documentazione clinica nel ricovero programmato in ginecologia.
4. Percorso emergenza/urgenza nella gravida.
5. Travaglio/parto a basso rischio gestito in autonomia dall'ostetrica che evolve in medio/alto rischio.
6. Gestione del neonato in situazioni di emergenza.
7. Comunicazione "cliente interno".

2. Definizione dei gruppi di lavoro

A questo punto sono stati definiti i gruppi di lavoro per ciascun processo ed è stato individuato il rispettivo tutor. Nei gruppi sono state coinvolte le professionalità con specifica competenza e conoscenza del processo in analisi. Questo è determinante al fine di realizzare un'analisi il più possibile approfondita e oggettiva, che permetta in un secondo momento di identificare e adottare interventi di miglioramento condivisi.

3. Analisi qualitativa dei processi con la tecnica FMEA

Una volta delineati i processi in studio e identificate le attività che li caratterizzano, si è proceduto all'analisi qualitativa del processo selezionato. Per ciascuna attività sono state definite le principali modalità di guasto/errore che si sono verificate o si potrebbero verificare nella realtà organizzativa in analisi. Per ogni modalità di guasto/errore è stato indicato quale effetto ne potrebbe derivare, dal danno più grave per la persona assistita come il decesso della paziente ai danni più lievi.

Un altro aspetto indagato in questa fase è stata la descrizione delle possibili cause alla base dei difetti/errori che potrebbero verificarsi nel processo in studio.

4. Determinazione dell'indice di priorità di rischio (IPR) con la tecnica FMECA

In questa fase è stata realizzata l'analisi quantitativa e sono state identificate così le attività a maggior rischio di ciascun processo in studio, attribuendo ad ogni modo di guasto un valore (IPR), determinato dalla combinazione multifattoriale dei criteri di valutazione definiti con specifiche scale di misura in base alla gravità (G), probabilità (P) e rilevabilità (R) (*Tabella 14*).

Tabella 14. Attività a maggior rischio di ciascun processo analizzato

Processo	Attività	IPR
Gestione del farmaco: profilassi SBEB	Prescrizione profilassi SBEB	480
Rischio infettivo preparazione della paziente che deve essere sottoposta ad intervento chirurgico	Doccia pre-operatoria	630
Identificazione paziente e documentazione clinica	Identificazione paziente nel ricovero programmato in ginecologia	360
Percorso emergenza/urgenza nella gravida	Attivazione percorso taglio cesareo urgente o emergente	480
Travaglio/parto a basso rischio gestito in autonomia dall'ostetrica che evolve in medio/alto rischio	Diagnosi ostetrica di travaglio parto da basso ad alto rischio	120
Gestione del neonato in situazioni di emergenza	Rianimazione neonatale in ostetricia nido	300
Comunicazione "cliente interno"	Attivazione del medico per valutazione del rischio	360

Definizione e implementazione delle azioni di miglioramento

In base alle cause individuate, ciascun gruppo ha definito le azioni più idonee da intraprendere per eliminare/ridurre la probabilità (P) che i potenziali difetti/errori prioritari accadano e/o per ridurre la gravità delle conseguenze (G) nel caso si dovessero comunque verificare, oppure per migliorarne la rilevabilità (R). Laddove possibile, sono stati definiti indicatori di processo e di esito per verificare la realizzazione delle azioni di miglioramento e la loro reale efficacia per migliorare la sicurezza delle pazienti.

Monitoraggio delle azioni di miglioramento

Questa fase ha richiesto attività trimestrali di verifica della realizzazione delle azioni definite.

A dicembre 2006 è stata effettuata una valutazione finale da parte del team di progetto, mediante la ridefinizione degli IPR sui processi analizzati e la verifica delle azioni di miglioramento con gli indicatori precedentemente definiti.

In Tabella 15 si riportano i risultati della valutazione finale.

Risultati

La rivalutazione dei processi e la verifica delle azioni intraprese hanno dimostrato una riduzione dei coefficienti IPR per le attività a maggiore rischio e una riduzione degli eventi avversi.

Sulla base degli obiettivi posti inizialmente, si possono fare le seguenti valutazioni:

Realizzazione di una mappatura dei rischi

Il progetto ha permesso di fare un'analisi approfondita del contesto oggetto d'indagine da cui sono emerse le attività più critiche in termini di rischio per i pazienti. L'analisi è stata realizzata con la partecipazione di tutti i professionisti della struttura organizzativa di ostetricia e ginecologia. Per ogni processo è stata fatta un'analisi delle attività che li compongono, ottenendo così una vera e propria mappa dei rischi non solo come mera elencazione degli stessi, ma descritti ognuno in termini qualitativi (effetti, cause, misure di controllo) e quantitativi (gravità degli effetti, frequenza di accadimento e rilevabilità) in modo da individuare quelli che hanno richiesto una priorità d'intervento.

Riduzione dei rischi prioritari

I risultati finali, in merito agli indicatori di esito identificati, dimostrano una riduzione degli eventi avversi e dei rischi, dopo l'applicazione delle azioni di miglioramento. La disponibilità di dati sulla incidenza degli eventi avversi, prima e dopo l'applicazione della FMEA, ha permesso una rivalutazione dell'indice di priorità di rischio basata su elementi oggettivi.

Laddove non è stato possibile l'utilizzo di indicatori di esito, sono stati definiti indicatori di processo altrettanto significativi, tra i quali l'adozione di nuove modalità organizzative, la revisione di procedure, la definizione di modalità di verifica dell'effettivo utilizzo di tali procedure nella pratica, l'organizzazione di *audit* clinici.

Conclusioni

La tecnica FMEA/FMECA rappresenta un importante strumento di gestione del rischio, in quanto permette di agire proattivamente sugli *outcome* indesiderati. L'esperienza condotta permette di presentare alcune riflessioni sul metodo:

- stimola i professionisti ad affinare la propria percezione del rischio, permettendo così un'analisi approfondita dei processi in cui è coinvolto, e ad identificare le misure correttive appropriate per migliorarli;
- permette un maggiore coinvolgimento dei professionisti nella risoluzione dei problemi, stimola il confronto tra pari e l'integrazione degli operatori;
- agevola la diffusione della cultura preventiva del rischio;
- è una tecnica non applicabile a tutti i processi, infatti l'analisi di particolari rischi, quali il rischio di infezioni, caratterizzati da più fattori causali che concorrono al realizzarsi dell'evento avverso, richiedono strumenti più idonei, quali ad esempio gli *audit* clinici;

- l'efficacia dello strumento dipende notevolmente dalla conoscenza del processo in analisi da parte dei professionisti coinvolti nel gruppo e dalla riduzione, per quanto possibile, dalla soggettività delle valutazioni. A tale riguardo, la guida di un tutor esperto della metodologia, assume un ruolo fondamentale.

L'esperienza realizzata e i risultati raggiunti ci stimolano a continuare sulla strada intrapresa, caratterizzata dalla multidisciplinarietà e dal confronto tra i professionisti, con l'auspicio che questo lavoro di analisi e confronto possa essere utile per altre realtà sanitarie disposte a mettersi in discussione e proseguire nella costruzione di solide basi per la sicurezza.

Bibliografia

- Basini V., Cinotti R., Di Denia P. *FMEA/FMECA: analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie*. Collana Dossier dell'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna, n. 75, 2002.
http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss075.htm
- Cinotti R. *La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie*. Roma, Il Pensiero Scientifico Editore, 2004.
- Cinque B., Marzolini L., Musolino M., Ranieri M. La costruzione di una mappa dei rischi clinici in anestesia e rianimazione. *QA*, 15 (1): 36-44, 2004.
- Di Denia P. La Fmea/Fmeca: un metodo proattivo per la riduzione dei rischi. In Cinotti R. *La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie*. Roma, Il Pensiero Scientifico Editore, 2004.
- Lilford R.J., Mohammed M.A., Braunholtz D., Hofer T.P. The measurement of active errors: methodological issues. *Qual Saf Health Care*, 1 (Suppl II), 2003.

Tabella 15. Analisi processi ostetrico-ginecologici presso Azienda USL di Cesena. Risultati anno 2006

Processo	Modalità di errore	IPR iniziale	Misure correttive	Indicatori di processo	Indicatori di esito	Risultati	Rivalutazione IPR
1. Gestione del farmaco: profilassi SBEB <i>Attività: prescrizione / somministrazione</i>	Mancato/ritardo somministrazione 2 ^a dose profilassi antibiotica	G 10 P 6 R 8 480	<ul style="list-style-type: none"> • Identificazione del caso a rischio attraverso la predisposizione di una doppia etichetta gialla apposta sull'esterno cartella clinica • Adeguato coinvolgimento/informazione all'assistita • Modifica tempi di esecuzione della profilassi antibiotica (anticipo della 1^a dose) 	A. n. pazienti trattate correttamente con profilassi / n. pazienti a rischio B. n. ritardi di inizio profilassi / n. pazienti trattate	C. n. neonati ricoverati in TIN con segni di infezione precoce da SBEB / pazienti trattate	A. anno 2005 = 60% anno 2006 = 92% B. aprile 2006: anno 2005 = 21,4% anno 2006 = 4,4% C. Non si sono verificati casi di neonati con infezione precoce	G 10 P 5 R 3 150

<p>2. Rischio infettivo - preparazione della paziente all'intervento chirurgico in elezione</p> <p><i>Attività: doccia pre-operatoria</i></p>	<p>Non esecuzione della doccia/bagno</p> <p>Doccia/bagno mal eseguito</p> <p>Presenza di peli nel sito di incisione</p> <p>Mancata esecuzione igiene orale</p>	<p>G 10</p> <p>P 7</p> <p>R 9</p> <p>630</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Realizzazione procedura per la preparazione del paziente all'intervento chirurgico • Valutazione del percorso pre-operatorio tramite <i>check list</i> 	<p>A. Predisposizione procedura preparazione del paziente all'intervento chirurgico</p> <p>B. Controlli a campione delle cartelle cliniche (con <i>check list</i>) sul rispetto della procedura di preparazione del paziente all'intervento chirurgico</p>	<p>C. n. infezioni del sito chirurgico / n. tagli cesarei</p>	<p>A. Procedura realizzata e implementata</p> <p>B. Su n. 30 controlli sono emerse n. 4 non conformità</p> <p>C. anno 2005 = 2% anno 2006 = 0,75%</p>	<p>G 10</p> <p>P 6</p> <p>R 2</p> <p>120</p>
<p>3. Identificazione paziente/ documentazione clinica</p> <p><i>Attività: identificazione paziente al momento del ricovero programmato in ginecologia</i></p>	<p>Mancata identificazione del paziente</p> <p>Identità non certa</p> <p>Scambio di cartella clinica e/o allegati</p> <p>Assenza di identificazione negli allegati della cartella clinica</p> <p>Scambio di pazienti</p>	<p>G 9</p> <p>P 5</p> <p>R 8</p> <p>360</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Revisione procedura processo generale Ginecologia P02G • Realizzare IO Identificazione paziente e gestione documentazione clinica 	<p>A. Predisposizione procedura / istruzione operativa per identificazione del paziente e gestione documentazione clinica</p>	<p>B. n. di non conformità legate a un'errata identificazione della paziente</p>	<p>A. La procedura è stata realizzata e implementata</p> <p>B. Non sono state rilevate non conformità</p>	<p>G 9</p> <p>P 3</p> <p>R 2</p> <p>54</p>

Processo	Modalità di errore	IPR iniziale	Misure correttive	Indicatori di processo	Indicatori di esito	Risultati	IPR
4. Urgenza / emergenza nella gravida ad alto rischio	Ritardo nell'attivazione del personale reperibile	G 10 P 6 R 8	<ul style="list-style-type: none"> Stesura di un codice colore per allertamento personale coinvolto condiviso con la centrale operativa e il Servizio di anestesia Elaborazione, condivisione e diffusione percorsi emergenza-urgenza Formazione personale tramite simulazioni pratiche ed <i>audit</i> clinici previa predisposizione di un documento (IO) che riporti il piano delle azioni e relativi ruoli 	<p>A. Definizione protocollo (codice colore) per attivazione percorso emergenza/urgenza condiviso tra Centrale operativa 118 e Servizio di anestesia</p> <p>B. Predisposizione istruzione operativa percorso urgenza / emergenza ostetrica</p> <p>C. Realizzazione delle simulazioni pratiche</p>	<p>D. n. ritardi di arrivo della paziente in sala operatoria / n. cesarei urgenti</p>	<p>A. Il protocollo è stato realizzato ed implementato.</p> <p>B. La istruzione operativa è stata realizzata ed implementata</p> <p>C. Effettuate simulazioni pratiche sul campo con accreditamento ECM</p> <p>D. anno 2006 = 3%</p>	G 10 P 2 R 2 40
<i>Attività: attivazione percorso taglio cesareo urgente o emergente</i>	Ritardo dell'arrivo della donna in sala operatoria (tempo > 30')	480					
5. Assistenza in autonomia dell'ostetrica nel parto a basso rischio	Errata diagnosi di amenorrea, travaglio di parto, sospetta PROM	G 10 P 4 R 3	<ul style="list-style-type: none"> <i>Audit</i> su casi clinici Presenza di ostetrica <i>mayor</i> in ogni turno di servizio 	<p>A. Realizzazione di <i>audit</i> clinici</p> <p>B. Ridefinizione della turnistica</p>	<p>C. n. parti a basso rischio gestiti inappropriatamente / n. parti a basso rischio</p>	<p>A. Realizzati 5 <i>audit</i> nel 2006</p> <p>B. Presenza dell'ostetrica <i>mayor</i> a ogni turno di servizio</p> <p>C. Non sono state rilevate non conformità</p>	G 10 P 3 R 2 60
<i>Attività: diagnosi di travaglio di parto che da basso passa ad alto rischio</i>	Errata valutazione rischio	120					

6. Gestione del neonato in situazioni di emergenza <i>Attività: organizzazione postazione rianimazione neonatale ostetricia/nido</i>	Rianimazione neonatale inadeguata o tardiva	G 10 P 3 R 10 300	<ul style="list-style-type: none"> Realizzazione postazione neonatale. Formazione personale specifica con aggiornamenti periodici 	<p>A. Realizzazione della postazione neonatale</p> <p>B. Formazione del personale coinvolto.</p>	C. n. neonati trattati in modo inadeguato/ ritardato	<p>A. Postazione neonatale attivata parzialmente per limiti strutturali</p> <p>B. Realizzazione piano formativo (documentato e accreditato ECM)</p> <p>C. Non sono avvenuti incidenti</p>	G 10 P 2 R 5 100
7. Comunicazione utente interno <i>Attivazione medico per valutazione rischio: passaggio dalla fisiologia alla patologia nel travaglio di parto</i>	Mancanza presenza medica	G 9 P 8 R 5 360	<ul style="list-style-type: none"> Identificazione nei turni dei medici l'operatore dedicato al Punto nascita Fornire al medico di guardia un cercapersone 	<p>A. Definizione modalità di identificazione medico di riferimento Punto nascita</p> <p>B. Acquisizione e utilizzo cercapersone per MdG</p>	C. n. ritardi attivazione del MdG per valutazione rischio	<p>A. È stata realizzata e implementata una istruzione operativa.</p> <p>B. Attivazione telefono dedicato.</p> <p>C. Non sono avvenuti ritardi</p>	G 9 P 6 R 2 108

4.2. Il sistema di *incident reporting* nell'ospedale privato Domus Nova di Ravenna²⁸

Premessa

L'Ospedale privato Domus Nova è un'azienda ospedaliera accreditata con il Servizio sanitario nazionale che offre prestazioni di ricovero e cura articolata in diverse unità specialistiche e di prestazioni ambulatoriali diagnostiche, strumentali e fisioterapiche.

Domus Nova è impegnata ad operare in conformità al Sistema qualità dettato dalle norme UNI EN ISO 9002.

L'attivazione di un Sistema qualità secondo tali norme consente di gestire e mantenere sotto controllo le attività che incidono sulla qualità della prestazione offerta.

Rientra in questa ottica l'attivazione dall'ottobre 2003 del programma Gestione del rischio nelle strutture sanitarie, in recepimento delle indicazioni dell'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna e la costituzione di un gruppo di lavoro *ad hoc* (Gruppo di gestione del rischio - GGR).

Lo strumento utilizzato è il sistema di *incident reporting* (segnalazione spontanea degli eventi), approccio utile a comprendere meglio l'organizzazione nei suoi difetti di sistema che favoriscono l'insorgere degli eventi, prima che questi si manifestino con conseguenze dannose.

Lo scopo non è solo quello di tenere sotto controllo il livello di rischio e implementare le azioni per la sua analisi, ma anche di agire per la riduzione e prevenzione del rischio.

Costruzione e gestione del sistema aziendale di *incident reporting*

- È stato definito un Gruppo per la gestione del rischio, in *staff* alla Direzione sanitaria (DS). Componenti del GGR: referente aziendale del *risk management*, responsabile del personale infermieristico e tecnico, responsabile medico dell'Area medica.
- La Direzione sanitaria ha assegnato gli obiettivi al GGR:
 - facilitare e controllare il processo d'identificazione, trattamento e registrazione del rischio clinico, con funzioni di coordinamento e di pianificazione del progetto;
 - analizzare i *report*;
 - assistere la DS nella ricerca e attuazione di correzioni.
- La DS ha individuato i referenti per ciascuna area di degenza e dei servizi (Rete dei referenti).
- Il GGR ha formato i referenti della rete ai principi della gestione del rischio clinico e al sistema di segnalazione; è stato definito un modulo (mod. R196) per la registrazione dell'analisi e del trattamento della segnalazione, gestito anche in formato elettronico per rendere più veloce la condivisione tra i membri del GGR.

²⁸ Eugenio de Liberali, Vilma Randi, Stefania Baroni, Ospedale privato Domus Nova di Ravenna.

Il progetto aziendale di incident reporting

Il progetto ha previsto inizialmente due corsi formativi aziendali accreditati ECM per operatori sanitari con professionalità, ruoli e funzioni diversificate (medici, infermieri, tecnici di radiologia e di riabilitazione; di area medica, chirurgica, ambulatoriale, blocco operatorio, dialisi); i corsi duravano più giornate con una parte teorica (proiezione di sezioni del corso formativo su CD Rom predisposto dall'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna) e una pratica (*workgroup* per l'approfondimento del sistema di *incident reporting*, per l'addestramento all'uso della scheda di segnalazione spontanea e per il riconoscimento degli incidenti e dei *near miss* con simulazioni di casi).

Le finalità erano quelle di sensibilizzare gli operatori al tema del rischio clinico, fornire conoscenze relative al significato di evento / incidente, quasi evento, e alla sicurezza del paziente, addestrare all'uso della scheda di segnalazione spontanea. Per uniformare il percorso formativo è stato utilizzato il materiale fornito dall'ASR, integrato da materiale interno.

Il processo aziendale di *incident reporting* prevede che i referenti di area, dopo aver raccolto le schede di segnalazione, valutino l'esito dell'incidente e il rischio futuro e inviino le schede al referente aziendale del Gruppo di gestione del rischio.

Il GGR analizza le segnalazioni, classificando gli eventi e le cause che li hanno determinati ed esaminando la documentazione esistente.

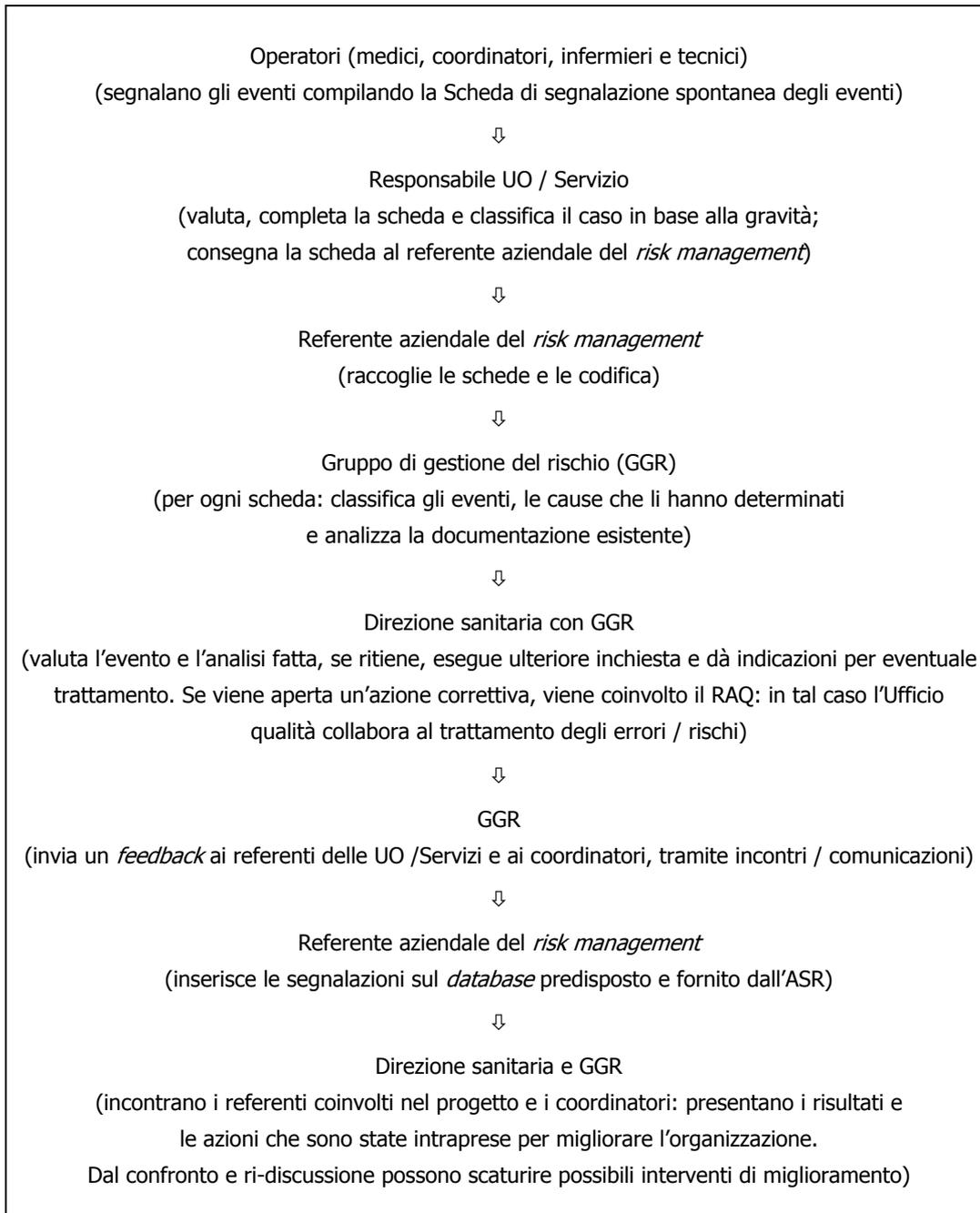
La Direzione sanitaria valuta l'evento e l'analisi fatta; se necessario, approfondisce ulteriormente e dà indicazioni per l'eventuale trattamento (se viene aperta un'azione correttiva viene coinvolto il RAQ: questi collabora al trattamento degli errori/rischi).

Il GGR invia un *feedback* ai referenti tramite incontri / comunicazioni.

Il referente aziendale inserisce le segnalazioni nel *database* regionale.

La Direzione sanitaria e il GGR incontrano i referenti coinvolti nel progetto: presentano i risultati e le azioni che sono state intraprese per migliorare l'organizzazione. Dal confronto e ri-discussione possono scaturire possibili interventi di miglioramento.

Figura 12. Diagramma delle attività



Risultati dell'esperienza di incident reporting

Periodo considerato: gennaio 2004 - dicembre 2006

Segnalazioni: n. 105

Totale ricoveri: n. 14.046 di cui 2.570 in area medica e 11.476 in area chirurgica

Esiti degli eventi

Livello 1		Livello 2		Livello 3		Livello 4		Livello 5		Livello 6		Livello 7		Livello 8		Totale	
n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
34	32,4	23	21,9	23	21,9	18	17,1	4	3,8	2	1,9	1	1,0	0	0,0	105	100,0

Valutazione dell'esito dell'evento in relazione alla gravità delle conseguenze per il paziente, secondo una scala di gravità progressiva: dall'evento non occorso / situazione pericolosa all'evento con esito severo.

Livelli 1 - 2: 54,3% delle segnalazioni sono quasi eventi o potenziali / intercettati.

Livelli 3 - 4: 39% eventi con nessun esito o conseguenze minori.

Tipologia dell'evento

Ritardo		Inesattezza/ inadeguatezza		Omissione		Altri eventi		Totale	
n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
10	9,5	54	51,4	19	18,1	22	21,0	105	100,0

Macrofattori contribuenti all'evento

Fattori legati al paziente		Fattori legati al personale		Fattori legati al sistema		Totale	
n	%	n	%	n	%	n	%
23	6,6	158	45,0	170	48,4	351	100,0

Macrocategoria causa dell'evento

Ambiente e tecnologia		Errori organizzativi		Errori umani (errori attivi)		Altri fattori		Totale	
n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
15	12,6	24	20,2	76	63,9	4	3,4	119	100,0

Un caso esemplare (scheda di incident reporting n. 30)

Il fatto

Evento accaduto in Unità di degenza specialistica di ortopedia.

Operatore XX, coordinatore tecnico infermieristico.

Paziente YY, anno di nascita 1948, ricovero ordinario per intervento chirurgico.

Evento accaduto in camera di degenza alle ore 9.30.

Descrizione:

l'infermiera rileva la rimozione accidentale (da parte del paziente) del catetere epidurale, e non riconoscendo la prescrizione sui documenti del post-operatorio, raccorda l'elastomero, caricato per analgesia spinale, in una via venosa, omettendo di avvisare il medico dell'avvenuta rimozione.

Fattori che possono avere contribuito all'evento:

inesperienza del personale, mancata supervisione, insufficiente addestramento, protocollo ambiguo, insuccesso nel far rispettare il protocollo, inadeguata comunicazione.

Altri fattori:

l'informazione/formazione sull'analgesia e anestesia spinale e sui rispettivi presidi utilizzati è stata effettuata in modo verbale e non vi è nessun protocollo che indichi le corrette modalità di gestione.

Fattore che può avere ridotto l'esito:

controllo medico post-operatorio del catetere epidurale.

Esito dell'evento:

evento in fase conclusiva / nessun danno occorso (livello 3).

Valutazione del rischio futuro:

frequente possibilità di riaccadimento di eventi analoghi; possibile esito maggiore di un evento analogo.

Accorgimenti intrapresi a seguito dell'evento:

corso di formazione al personale infermieristico sul significato e sull'uso di elastomeri e loro vie di utilizzo.

Incremento di costi, durata della degenza o consumo di risorse:

nessuno.

Lezione significativa dall'evento:

dare una giusta informazione e formazione al personale infermieristico.

Coinvolti nell'evento:

blocco operatorio e area di degenza chirurgica

A seguito di questa segnalazione, il Gruppo di gestione del rischio ha eseguito l'analisi utilizzando il modulo R196, dedicato alla classificazione degli eventi e delle cause e all'analisi della documentazione esistente, applicando ove necessario gli strumenti della ricerca delle cause e di ricerca delle soluzioni (analisi dei cambiamenti, delle barriere, ecc.).

Figura 13. Analisi della segnalazione n. 30 con il modulo R196

<i>Analisi effettuata dal Gruppo di gestione del rischio GGR</i>	
Tipo di evento: inesatta sede	
Cause dell'evento:	3.3. skill based (fallimento del riconoscimento/relazione) 2.2. procedura inesistente o ambigua
Data	Firma _____ _____ _____
<i>Feedback al responsabile di Unità di degenza specialistica (UDS): area di degenza chirurgica</i>	
Data	Firma _____
<i>Valutazione del Direttore sanitario</i>	
Apertura di azione correttiva n. AC30	
Motivazione: provvedere alla stesura di procedura adeguata e alla relativa formazione del personale	
Data	Firma _____
<i>Feed back al responsabile di UDS: area di degenza chirurgica</i>	
Data	Firma _____
<i>Esito finale del GGR</i>	
Effettuato corso di formazione e informazione al personale infermieristico dell'area di degenza chirurgica. In attesa della redazione dell'istruzione operativa.	
Firma dei componenti del GGR	

	Data

Ma ... l'errore è sempre in agguato.

Dopo qualche mese si è ripresentato lo stesso evento, questa volta nel blocco operatorio, ove gli operatori sono più che preparati e formati sulla gestione dell'analgia epidurale.

È stata compilata una nuova scheda segnalazione spontanea di evento. Da questa, il GGR ha condotto una nuova analisi e questa volta è stato proposto di evidenziare in modo inconfondibile le sacche contenenti analgesici da infondere per via epidurale.

Il Direttore sanitario dopo riesame dell'analisi ha condiviso la proposta del GGR.

È stata coinvolta la coordinatrice tecnica infermieristica del blocco operatorio, che ha prodotto etichette con la scritta rossa che identificano chiaramente il farmaco (naropina) e che vengono immediatamente applicate sui flaconi.

Da allora non è più stato segnalato un evento di questo tipo.

Commento

Un caso come questo riportato è stato caratterizzato da giusta e tempestiva segnalazione (la prima), immediata presa di coscienza da parte della Direzione con opportuna indicazione di strategie da adottare, attuazione di correttivi in tempi brevi. Eppure il nuovo errore dimostra che anche se il processo è stato corretto, non si deve abbassare la guardia, perché le cause per le quali un incidente avviene possono essere più di una.

Infatti nel primo caso era una mancata conoscenza/addestramento, ma il secondo caso ha dimostrato che può non bastare una formazione pur accurata per evitare incidenti di questo tipo.

Per potere aumentare la sicurezza, si è dovuto ricorrere all'ulteriore cautela rappresentata dall'allarme visivo dell'etichetta rossa.

Senza le segnalazioni spontanee, oggi questo rischio sarebbe ancora una incognita nella nostra organizzazione professionale.

Criticità del processo

Reazione degli operatori

- Rilevate percezioni diverse nella segnalazione dell'evento (es. segnalazione del rischio non clinico, non conformità: considerare l'evento inatteso come rischio per il paziente quando non vi era una situazione di pericolo).
- Esiste il timore che la segnalazione venga usata per eventuali azioni disciplinari o semplicemente per screditare il lavoro dei colleghi.

Problemi riscontrati dal Gruppo di gestione del rischio

- Il "non rischio clinico": problematica nella gestione di segnalazioni di eventi che non comportano rischio per i pazienti (gestite come non conformità), visto che l'obiettivo iniziale era la gestione del rischio clinico.
- Non sempre di facile gestione, non privo di asperità, l'iter dall'istruttoria alla modifica/correzione di un protocollo/procedura con il coinvolgimento di varie figure di professionisti, in seguito a una segnalazione spontanea di un evento.
- Il fattore tempo da dedicare alla gestione del rischio è critico: ci si occupa di altre attività per cui vi è il rischio di andare a rilento nella gestione del processo.

Considerazioni finali

A tre anni dall'avvio del progetto della Gestione del rischio, il GGR considera la gestione del processo in modo positivo, soprattutto per l'interesse creato attorno al tema. L'esperienza maturata ha permesso di effettuare alcune considerazioni di carattere generale.

Il progetto si è sviluppato in un clima organizzativo favorevole, senza intenti punitivi; questo ha agevolato gli operatori nel superare il timore della segnalazione dell'errore.

La compilazione della scheda il più delle volte è stata eseguita direttamente da chi era coinvolto. È stata la dimostrazione dell'interesse suscitato da questo sistema di segnalazione e quindi una maggiore consapevolezza da parte degli operatori della propria professionalità e un indice di un coinvolgimento diretto e della volontà di riportare un problema, per metterlo in evidenza e per cercare una soluzione.

La scheda di segnalazione ha portato a identificare i problemi e le cause ad essi connesse, in alcuni casi ancora prima che si verifichi l'evento stesso. Quindi ha portato anche ad ottenere informazioni per sviluppare strategie correttive, formulando nuovi protocolli operativi, alla realizzazione di azioni correttive e di miglioramento, alla revisione di sistemi organizzativi.

Si è rilevato importante mantenere alta l'attenzione (ma non di facile attuazione, a causa del limite di tempo) con la continua sensibilizzazione degli operatori.

A tal fine sono stati organizzati incontri (*feedback*) con i referenti medici e i coordinatori tecnico-infermieristici per la presentazione dei dati raccolti e le azioni che sono state intraprese.

La Direzione ha predisposto incontri periodici con le singole aree per presentare i risultati. Un incontro con gli operatori dell'area chirurgica (area di degenza e blocco operatorio) è stato un importante momento di confronto e di discussione per l'individuazione di possibili interventi di miglioramento.

Inoltre, in questi ultimi mesi si è percepita l'opportunità di inserire la gestione del rischio clinico in un contesto più ampio, tenendo presente che l'obiettivo finale è la sicurezza.

Si è partiti dalla considerazione che nel settore sanitario il rischio è multidimensionale, poiché il rischio prioritario (il rischio clinico, insito nei processi primari) si accompagna sempre alla presenza di altre aree di rischio collocate nei processi di supporto (rischi non sanitari, tra cui ad esempio quelli degli operatori, quelli amministrativi, logistici, ecc.).

Oggi si sviluppa una riflessione che dovrebbe portare a un'ipotesi di gestione integrata del rischio, sul modello dei sistemi integrati di gestione che potrebbe coinvolgere un gruppo di lavoro multidisciplinare e multiprofessionale più ampio di quello attuale, in grado di assicurare la convergenza di conoscenze e competenze cliniche e sanitarie, gestionali, ingegneristiche. I Dirigenti infermieristico e medico, i responsabili dell'amministrazione, del Sistema qualità, della sicurezza, dell'ingegneria clinica, del Comitato infezioni ospedaliere (CIO), potrebbero esserne i componenti ideali.

È un percorso del tutto ipotetico, in fase di studio, e forse si svilupperà lungo linee del tutto non previste da chi oggi opera in Domus Nova e immagina il futuro; ma la sicurezza in ospedale certamente non sarebbe aumentata se non si fosse iniziato a registrare, misurare, analizzare gli eventi avversi.

Guardarsi indietro, oggi, fa comprendere il lungo percorso già compiuto.

4.3. Dal riconoscimento dell'errore da farmaco alla prevenzione di sistema: l'esperienza del propofol nell'Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara²⁹

Introduzione

Numerosi eventi avversi o potenzialmente avversi dovuti ad errata somministrazione di farmaco sono stati recentemente riportati nelle riviste di anestesia (Abeysekera *et al.*, 2005; Hugh James, 2003; Jensen *et al.*, 2004; Khan, Hoda, 2005; Nyssen *et al.*, 2004; Orser *et al.*, 2001; Webster *et al.*, 2001; Woods, 2005). Gli eventi sono classificati come pre-errori, o quasi incidenti, in quanto avrebbero potuto portare ad un errore da farmaco se il farmaco fosse stato somministrato (Webster *et al.*, 2001), oppure come errori, consistenti in un effettivo fallimento nello svolgimento di un'azione così come progettata e aventi come conseguenza un effetto avverso o indesiderato del farmaco (Wheeler, Wheeler, 2005).

Gli autori rivisitano criticamente tre casi di errata identificazione delle concentrazioni di propofol dovuti alla somiglianza delle confezioni del farmaco, che vennero individuati utilizzando la tecnica dell'*incident reporting*: un pre-errore e due errori (Zoppellari *et al.*, 2007).

²⁹ Roberto Zoppellari, Aurelia Guberti, Servizio di anestesia e rianimazione, Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara.

Riconoscimento dell'errore da farmaco

Nel maggio 2004, a circa due mesi dall'introduzione del sistema di monitoraggio dell'*incident reporting* nelle sale operatorie del Servizio di anestesia e rianimazione di Ferrara, due segnalazioni indicanti un'errata identificazione delle concentrazioni di propofol furono inviate al coordinatore dell'*incident reporting* (Webster *et al.*, 2001). Il primo *report* era relativo a un ritardo nel risveglio dall'anestesia condotta con propofol e remifentanil, dopo l'esecuzione di un breve intervento chirurgico. In un primo tempo, l'anestesista non era stato in grado di spiegare la causa del ritardo. La seconda segnalazione riguardava il successivo paziente nel corso della stessa seduta operatoria. Anche in questo breve intervento, svoltosi senza complicazioni e condotto con tecnica anestesologica analoga al precedente, il risveglio aveva presentato un ritardo di circa 8-10 minuti. La ripetizione del ritardato risveglio aveva perciò indotto l'anestesista a controllare il flacone di propofol utilizzato: dal controllo emerse che in entrambi in casi era stata inavvertitamente somministrata una emulsione di propofol alla concentrazione di 20 mg/ml, anziché di 10 mg/ml. L'anestesista, riconosciuti gli errori, li segnalò utilizzando l'apposita scheda di rilevazione.

Dopo circa un mese, un altro anestesista, operante in una diversa sala operatoria dell'ospedale e non a conoscenza delle due precedenti segnalazioni, segnalò un pre-errore, consistente nel riempimento della siringa, da utilizzare per il mantenimento dell'anestesia generale, con propofol alla concentrazione di 20 mg/ml, anziché a concentrazione dimezzata.

Queste informazioni vennero analizzate nell'ambito di *audit* interno all'Unità operativa per individuare la causa profonda comune. Dall'*audit* emerse che la causa dell'errata identificazione della concentrazione di propofol doveva essere ricercata nella contemporanea presenza nelle sale operatorie dell'ospedale di propofol commercializzato da due diverse ditte farmaceutiche, sia 10 mg/ml sia 20 mg/ml, e dalla somiglianza fra le confezioni del farmaco. Infatti, i flaconi da 50 ml di propofol della ditta Astra Zeneca (diprivan ®) da 20 mg/ml e i flaconi da 50 ml di propofol generico (ditta IBI) da 10 mg/ml sono contenuti in confezioni simili, addirittura con lo stesso codice colore (arancione).

Prevenzione di sistema

Questa esperienza di *incident reporting* ha quindi permesso di rilevare errori ricorrenti che coinvolgevano lo stesso farmaco, preparato per la somministrazione in infusione continua dagli infermieri addetti all'anestesia.

L'azione correttiva è consistita nella riduzione della complessità del sistema, tramite l'eliminazione del propofol alla concentrazione di 20 mg/ml dalle sale operatorie, oltre che nella sensibilizzazione di tutto il personale di anestesia. L'applicazione di questa strategia preventiva, attuata a costo zero, ha di fatto impedito l'insorgenza di nuovi incidenti da errata identificazione delle concentrazioni di propofol, come confermato dall'assenza di ulteriori segnalazioni nei successivi 30 mesi.

In base al "modello del formaggio svizzero" di Reason (2000), un incidente è la conseguenza di un'associazione di eventi apparentemente minori, che si verifica quando i buchi delle barriere protettive, ben espresse dalle fette di formaggio, sono allineati. Nell'esperienza relativa al propofol, gli eventi sono stati la conseguenza di un errore individuale dovuto alla disattenzione nella lettura dell'etichetta, e di un errore di sistema, causato dalla somiglianza fra le confezioni di propofol a differente concentrazione.

Fra gli autori che hanno studiato le strategie per ridurre l'incidenza degli errori da farmaco in anestesia, Jensen (Jensen *et al.*, 2004) ha proposto la seguente lista di raccomandazioni, che riassumono le migliori evidenze disponibili in letteratura:

la denominazione di ogni fiala di farmaco dovrebbe essere letta scrupolosamente prima che il farmaco venga aspirato o iniettato; la leggibilità e il contenuto delle etichette sulle fiale dovrebbero essere ottimizzati sulla base di standard definiti con riferimento al tipo di carattere, alla dimensione e al colore; le etichette dovrebbero essere controllate specificamente da una seconda persona; la gestione dei farmaci in scorta dovrebbe porre in primo piano la riduzione del rischio di errore da farmaco e ogni variazione nella presentazione dovrebbe essere resa nota; farmaci con simile confezione e presentazione contribuiscono all'errore e dovrebbero essere evitati ove possibile; i farmaci dovrebbero essere aspirati ed etichettati dall'anestesista che li somministrerà.

Se da un lato è necessario richiedere al personale di anestesia maggiore attenzione nella lettura dell'etichetta, come sottolinea Jensen (Jensen *et al.*, 2004), dall'altro è imperativo l'intervento per eliminare la causa o le cause di sistema (Zoppellari *et al.*, 2007). A questo proposito Reason (2000) chiosa:

we cannot change the human condition, but we can change the conditions under which humans work.

Probabilmente, la disponibilità di confezioni di propofol simili per codice colore, ma contenenti concentrazioni differenti di farmaco, ha distolto gli operatori dalla lettura scrupolosa delle etichette (Zoppellari *et al.*, 2007).

Al fine di porre in atto azioni correttive o migliorative è necessario realizzare momenti di discussione e di *feedback* per gli attori coinvolti nelle segnalazioni (Zoppellari *et al.*, 2006). In un recente editoriale, intitolato *Making errors: admitting them and learning from them*, Woods (2005) ribadisce che

l'ammissione franca che gli errori capitano rappresenta il primo passo per costruire sistemi e procedure per la loro riduzione futura.

Conclusioni

Questa esperienza di *incident reporting* ha permesso di apprendere sul campo i seguenti tre insegnamenti: in primo luogo che esistono azioni, nella somministrazione farmacologica in anestesia, che richiedono un'attenta revisione; secondariamente che il sistema può essere effettivamente migliorato attraverso la riduzione della sua complessità; e infine che il riconoscimento dell'incidente rappresenta la pietra angolare del cambiamento culturale necessario per la gestione degli errori ricorrenti (Zoppellari *et al.*, 2007).

Bibliografia

- Abeysekera A., Bergman I.J., Kluger M.T., Short T.G. Drug error in anaesthetic practice: a review of 896 reports from the Australian Incident Monitoring Study database. *Anaesthesia*, 60: 220-227, 2005.
- Hugh James R. 1000 anaesthetic incidents: experience to date. *Anaesthesia*, 58: 856-863, 2003.
- Jensen L.S., Merry A.F., Webster C.S., Weller J., Larsson L. Evidence-based strategies for preventing drug administration errors during anaesthesia. *Anaesthesia*, 59: 493-504, 2004.
- Khan F.A., Hoda M.K. Drug related critical incidents. *Anaesthesia*, 60: 48-52, 2005.
- Nyssen A.S., Aunac S., Faymonville M.E., Lutte I. Reporting systems in healthcare from a case-by-case experience to a general framework: an example in anaesthesia. *Eur J Anaesthesiol*, 21: 757-765, 2004.
- Orser B.A., Chen R.J., Yee D.A. Medication errors in anaesthetic practice. A survey of 687 practitioners. *Can J Anesth*, 48: 139-146, 2001.
- Reason J. Human error: models and management. *BMJ*, 320: 768-770, 2000.
- Webster C.S., Merry A.F., Larsson L., McGrath K.A., Weller J. The frequency and nature of drug administration error during anaesthesia. *Anaesth Intens Care*, 29: 494-500, 2001.
- Wheeler S.J., Wheeler D.W. Medication errors in anaesthesia and critical care. *Anaesthesia*, 60: 257-273, 2005.
- Woods I. Editorial. Making errors: admitting them and learning from them. *Anaesthesia*, 60: 215-217, 2005.
- Zoppellari R., Melotti R.M., Di Denia P. Incident reporting in sala operatoria. *Minerva Anesthesiol*, 72 (suppl. 1, n. 10): 525-527, 2006.
- Zoppellari R., Ferri E., Sgarbi A., Vivarelli R., Osti D., Guberti A. Incident reporting in anesthesia: misidentification of propofol concentrations due to similarity between drug packagings. *Minerva Anesthesiol*, 72, 2007 (in stampa).

4.4. Contributo alla riduzione del rischio nelle strutture sanitarie: cadute e lesioni da pressione nell'Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara³⁰

Progetto Prevenzione delle cadute accidentali

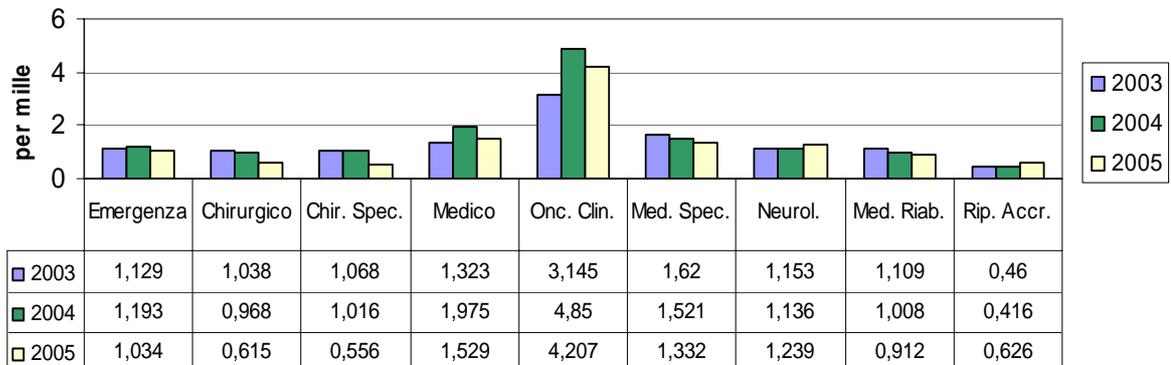
L'Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara mantiene sotto sorveglianza le cadute accidentali dei pazienti ricoverati mediante l'analisi sistematica dei dati che pervengono all'Ufficio legale aziendale tramite la denuncia degli eventi perpetuata dai professionisti sanitari che hanno in carico il paziente.

Sino all'anno 2002, il monitoraggio ha riguardato l'incidenza delle cadute sul totale dei ricoveri e la percentuale è stata classificata per sesso e anno solare; a partire dal 2003 l'incidenza degli eventi è stata monitorata per ciascun Dipartimento dotato di settori di degenza al proprio interno. Dal 2006 si è passati a percentualizzare l'incidenza delle cadute per mese e giornate di degenza anziché per numero di ricoveri, anche in ragione della partecipazione all'International Quality Indicator Project.

In Figura 14 sono riportati i dati di incidenza delle cadute accidentali per ogni dipartimento relativi al triennio 2003-2005.

Figura 14. Incidenza cadute accidentali per Dipartimento

Cadute pazienti ricoverati: percentuale per Dipartimento e per giornate di degenza
Anni 2003 - 2004 - 2005



Nel 2005 si è ampliata la modalità di revisione delle schede di segnalazione e sono state inserite nell'analisi molte variabili che concorrono a classificare i pazienti a rischio di caduta. Ciò ha consentito di pervenire ad una visione più dettagliata delle circostanze del fenomeno che, come descritto in letteratura, possiede caratteristiche di multifattorialità (afferma con grado di evidenza I b, secondo la Registered Nurses Association of

³⁰ Fulvia Balboni, Cristina Breveglieri, Raffaele Ferioli, Cinzia Guidi, Direzione dell'assistenza infermieristica, tecnica, sanitaria e della riabilitazione
Ulrich Wienand, Direzione generale Accreditamento qualità ricerca innovazione
Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara Arcispedale Sant'Anna

Ontario). Le nuove variabili introdotte sono state: classe di età del paziente, giornata di ricovero e turno in cui si è verificato l'evento (mattino, pomeriggio, notte), luogo e modalità, esito e sedi interessate, accertamenti diagnostici richiesti dopo l'evento.

Questa modalità di revisione multifattoriale consente a ciascun Dipartimento e Unità operativa di degenza di costruire con sempre maggiore sicurezza il profilo di paziente a rischio di caduta e di conoscere gli elementi su cui intervenire per limitarlo.

Dall'aprile 2006 è partito un progetto che ha interessato i reparti di medicina generale interna e gastroenterologia-pneumologia del Dipartimento medico per la sperimentazione di una nuova scheda di segnalazione dell'evento caduta. Il progetto ha l'obiettivo sia di migliorare la qualità dei dati già rilevati con la scheda precedente, sia di consentire il controllo di nuove variabili tra quelle che la letteratura riferisce essere importanti nel determinismo dell'evento. Queste ultime sono costituite dal numero di eventi accaduti allo stesso soggetto nell'arco dello stesso ricovero e dalle terapie che il soggetto ha in corso. A queste, è stato aggiunto sia il monitoraggio della valutazione dell'indice di Braden, in quanto fornisce informazioni sul livello di autosufficienza del paziente, sia la tipologia di trattamento che i professionisti sanitari hanno perpetuato a seguito dell'evento, perché consente la classificazione dei pazienti caduti in base al consumo di risorsa.

Progetto Prevenzione e trattamento delle lesioni da pressione

Le lesioni da pressione sono una patologia frequente che colpisce i pazienti immobilizzati o con scarsa mobilità, e rappresentano un problema rilevante in tutte le tipologie di strutture sanitarie.

L'Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara ha aderito allo studio regionale sulla presenza di lesioni da pressione nei pazienti ricoverati, realizzato mediante tre rilevazioni trasversali su tutte le Aziende sanitarie della regione, condotte in altrettante giornate indice a partire dall'anno 2000. In queste tre giornate è stata rilevata la presenza di lesioni da pressione in tutti i pazienti ricoverati nei reparti entrati nel campione.

I pazienti sono stati reclutati in base ai seguenti criteri: tutti i presenti nelle Unità operative oggetto di indagine, con almeno una notte di pernottamento nel reparto; tutti i pazienti dimessi nelle giornate di rilevazione.

La rilevazione è stata effettuata da infermieri appositamente addestrati, da questo momento identificati come referenti del progetto per la prevenzione e il trattamento delle lesioni da pressione. Per la rilevazione è stata utilizzata una scheda di raccolta dati designata allo scopo e veniva chiesto di rispettare i seguenti criteri: i rilevatori non potevano effettuare la rilevazione nell'Unità operativa di appartenenza; i rilevatori dovevano essere affiancati durante la rilevazione dall'infermiere della degenza presente in turno il giorno dell'indagine o dal coordinatore; per la raccolta dei dati doveva essere utilizzata la documentazione infermieristica (cartella/scheda infermieristica) e la cartella clinica - SDO.

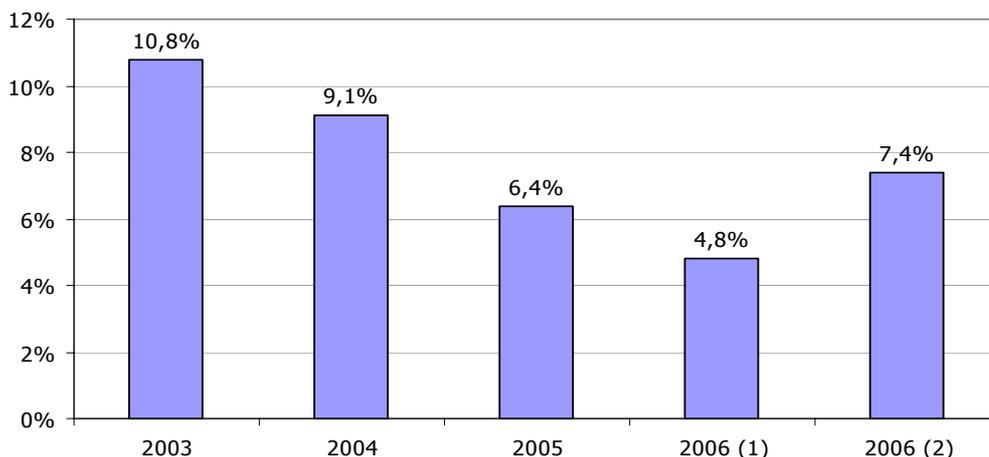
Le rilevazioni legate allo studio regionale sono state effettuate successivamente anche negli anni 2001 e 2002.

Al termine dello studio regionale, a partire dall'anno 2003, l'Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara ha continuato ad effettuare tre rilevazioni di prevalenza rispettando gli stessi canoni previsti dal protocollo regionale. Per rendere più completa l'indagine, si è prodotto un adattamento della scheda di raccolta dati per mantenere sorvegliati incidenza delle lesioni, tipo di medicazione avanzata utilizzata per il trattamento, percentuale di pazienti ricoverati a rischio (secondo Braden), tipo e quantità di risorse messe in campo per la prevenzione delle lesioni (manovre di mobilizzazione del paziente e allocazione di superfici antidecubito).

I dati a disposizione fanno rilevare una diminuzione in questi anni della prevalenza del fenomeno che è passata dal valore di 10,8% del 2003 al 9,1% del 2004, per poi scendere ancora al 6,44% del 2005. Per il 2006 le due rilevazioni effettuate hanno fornito un indice di prevalenza pari al 4,8% a maggio e 7,4% in settembre.

Anche i valori dell'incidenza sono confortanti perché si attestano ad ogni rilevazione al di sotto dell'1,5%.

Figura 15. Prevalenza lesioni da pressione



I dati relativi a ciascuna rilevazione sono a disposizione di ogni Dipartimento in un sito intranet appositamente dedicato.

La modalità di mantenere i professionisti sistematicamente coinvolti e la possibilità di avere il ritorno dei dati per ogni rilevazione ha contribuito a determinare uno stato di allerta che sta producendo effetti positivi nel comportamento di tutti coloro che si vedono impegnati nel processo.

Per il 2007 l'obiettivo è di approfondire lo studio del fenomeno mediante quattro rilevazioni annuali anziché tre. Inoltre, si stanno per mettere in campo iniziative per migliorare la qualità dei dati relativi alle procedure di prevenzione e di trattamento della lesione. Tutto questo per non rimanere sordi al richiamo di una letteratura che invia continuamente stimoli di progresso in questo settore e una pratica clinico-assistenziale che conferma l'importanza di perpetuare studi di questa portata come indice di qualità a tutti i livelli professionali.

4.5. Prevenzione delle infezioni CVC-correlate nella Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara³¹

Introduzione

Nell'anno 2005 ha preso avvio, attraverso un percorso aziendale di formazione, un progetto di Gestione del rischio clinico nel Dipartimento medico.

La rilevazione delle infezioni correlate all'uso del catetere venoso centrale (CVC) è stata una delle tematiche affrontate nell'ambito del progetto stesso, precedentemente concordate tra la Direzione medica, la Direzione assistenziale e il Dipartimento.

Lo studio nel 2006

È stato istituito un gruppo di lavoro dedicato, composto da più figure professionali (medici clinici, caposala, infermieri) afferenti alle UUOO coinvolte, che dopo un'attenta analisi della letteratura nazionale e internazionale ha elaborato una scheda di rilevazione delle infezioni da CVC temporanei.

La stessa scheda, una volta adattata alla realtà locale, è stata applicata in via sperimentale per un periodo di tre mesi (dall'1 marzo al 31 maggio 2006) in tutto il Dipartimento medico, previa condivisione con i referenti della rilevazione individuati nei vari reparti.

L'obiettivo nell'utilizzo della scheda è stato quello di identificare e valutare possibili fattori di rischio potenziale, creando una mappa degli stessi e introducendo le eventuali azioni di miglioramento che si fossero rese necessarie.

Ogni CVC inserito era accompagnato in cartella clinica dalla propria scheda, composta da 4 sezioni:

- sezione 1. contiene i dati anagrafici e di ricovero del paziente provenienti dalla scheda di dimissione ospedaliera (SDO);
- sezione 2. da compilarsi in reparto, al momento della richiesta di inserzione del CVC, con le informazioni relative al paziente;
- sezione 3. di pertinenza del medico che effettua l'inserzione del CVC e contenente le informazioni relative alla procedura effettuata;
- sezione 4. da compilarsi in reparto durante il restante periodo di permanenza del paziente con il CVC inserito; rappresenta la fase di sorveglianza attiva delle complicanze CVC-correlate, in particolare di tipo infettivo (batteriemia-sepsi).

In caso di comparsa di febbre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ sono state eseguite 3 emocolture, una da vena periferica e due dal catetere venoso centrale.

Nei casi di sospetta infezione, la punta del CVC, una volta rimossa sterilmente previa disinfezione della cute con povidone iodine, è stata tagliata con forbice sterile in corrispondenza degli ultimi 6 cm e strisciata 4 volte sulla superficie di una piastra di agar

³¹ Ulrich Wienand, Christian Adamo, Paola M. Antonioli, Florio Ghinelli, Marco Libanore, Azienda ospedaliero-universitaria di Ferrara.

sangue fornita dal Laboratorio di microbiologia. La piastra è stata successivamente inviata al Laboratorio di microbiologia per la lettura, che avviene dopo 72 ore di incubazione.

Il monitoraggio di ciascun CVC inserito nel Dipartimento è proseguito anche in caso di trasferimento del ricoverato in un altro reparto dell'Azienda o in strutture sanitarie esterne alla stessa (Case di cura, RSA, ecc.) compreso il domicilio del paziente.

Risultati

I CVC temporanei oggetto della rilevazione sono stati 137, mentre le infezioni sistemiche CVC-correlate rilevate sono state 2. Di seguito sono elencati i principali dati elaborati:

- incidenza infezioni sistemiche CVC-correlate rilevate: 1,45% (2 su 137)
- incidenza infezioni sistemiche CVC per paziente: 1,69% (2 su 118³²)
- incidenza di infezioni sistemiche CVC-correlate per 100 giorni catetere: 0,083
- percentuale di mortalità per infezioni sistemiche CVC correlate: 0,007
- tempo medio di permanenza del CVC nel Dipartimento medico = 11,59 giorni
- tempo medio di permanenza del CVC in totale (comprensivo del ricovero con CVC nel Dipartimento medico, + l'eventuale trasferimento del paziente con CVC in altro reparto dell'Arcispedale Sant'Anna, presso altra struttura esterna o al proprio domicilio) = 17,56 giorni (*range*: 1 < giorni CVC < 51); mediana = 15
- n. di pazienti maschi = 52
- n. di pazienti femmine = 85
- età media dei pazienti = 73,97 anni (*range*: 28 < età < 96); mediana = 77

Nelle Tabelle che seguono sono evidenziati i dati relativi ad alcuni dei campi obbligatori costituenti la scheda di rilevazione sperimentale.

Tabella 16. Analisi dei dati rilevati 1

Infezione in atto pre-inserzione CVC	Antibiotico terapia in atto pre-inserzione CVC	Inserzione del CVC in urgenza	Buon reflusso dal CVC
sì = 43	sì = 80	sì = 82	sì = 135
sospetta = 21	no = 57	no = 55	no = 2
no = 73			

³² NB. Ad alcuni pazienti è stato inserito più di un CVC durante lo stesso ricovero.

Tabella 17. Analisi dei dati rilevati 2

Infezione locale CVC-correlata	Infezione sistemica CVC-correlata	Vena centrale cannulata
no = 137	sì = 2	femorale = 10
	no = 135	giugulare interna dx = 108 giugulare interna sin = 14 giugulare esterna dx = 1
		succlavia dx = 3 succlavia sin = 1

L'analisi della letteratura nazionale e internazionale ha portato a prendere in considerazione quale riferimento più recente alcuni dati prodotti dallo studio NNISS condotto in USA nel 2004, di seguito riportati:

- posizionati 5.000.000 CVC/anno
- batteriemia CVC-correlata: 250.000 (5%)
- 0,53 casi x100 giornate di esposizione al CVC

I dati forniti dalla scheda sperimentale hanno confermato la presenza di una buona pratica consolidata nell'utilizzo dei CVC all'interno del Dipartimento medico, alla base della quale hanno giocato un ruolo fondamentale alcune azioni precedentemente intraprese:

- centralizzazione dell'inserimento CVC in un ambulatorio dedicato sin dall'anno 2002;
- aggiornamento dei protocolli di gestione dei cateteri venosi centrali sulla base delle recenti linee guida in materia,³³ avvenuto nel 2° semestre 2005 prima della rilevazione sperimentale in oggetto;
- discussione, condivisione e applicazione delle linee guida sopra riportate nel febbraio 2006.

Conclusioni

I risultati del progetto confermano la positiva ricaduta delle misure introdotte sull'incidenza delle infezioni CVC-correlate. La scheda sperimentale, in particolare, si è dimostrata valida nel fornire informazioni dettagliate a breve termine, attraverso la rilevazione obbligatoria di una serie di parametri che consentono di monitorare i diversi passaggi nell'utilizzo del CVC, dalla sua inserzione sino alla rimozione, sia essa accidentale o programmata.

³³ Linee guida Istituto superiore della sanità, 2002; *Prevention of intravascular catheter-associated infection*. AHRQ, 2001; *Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections*. CDC, 2002

4.6. Utilizzo della *root analysis* nell'Arcispedale Santa Maria Nuova di Reggio Emilia³⁴

La *root analysis* (RCA) è uno strumento che si rivela di estrema utilità per analizzare eventi che, nell'ambito di un processo diagnostico-terapeutico, si siano caratterizzati come criticità meritevoli di approfondimento. Risulta particolarmente utile perché consente di analizzare in profondità anche gli aspetti di tipo organizzativo e perché coinvolge i professionisti in modo attivo.

Presupposti

L'analisi delle cause profonde è una metodologia applicata allo studio dei fattori causali di un evento avverso o più in generale di un incidente che si basa sulla concezione organizzativa dell'errore.

È un'indagine strutturata che ha lo scopo di identificare la causa radice di un problema e le azioni necessarie ad eliminarla.

L'analisi non si limita infatti all'individuazione dell'errore o della mancanza più prossimi all'evento, ma ha l'obiettivo di analizzare l'intero processo che lo ha generato. Per causa radice si intende infatti un difetto in un processo la cui eliminazione previene l'accadimento di uno specifico evento avverso. Le cause radice non sono assimilabili *tout court* alle determinanti causali dell'evento (e alle effettive responsabilità collegabili), ma sono anche insuccessi latenti, ad esempio la scarsa o scadente progettazione, controlli inefficaci, ecc., che di solito non hanno alcun effetto sugli accadimenti, ma semplicemente non sono in grado di prevenirli efficacemente.

³⁴ Maria Ravelli, Francesco Vercilli, Giorgio Mazzi, Direzione operativa
Massimo Pantaleoni, Umberto Guiducci, Struttura complessa di cardiologia
Azienda ospedaliera di Reggio Emilia

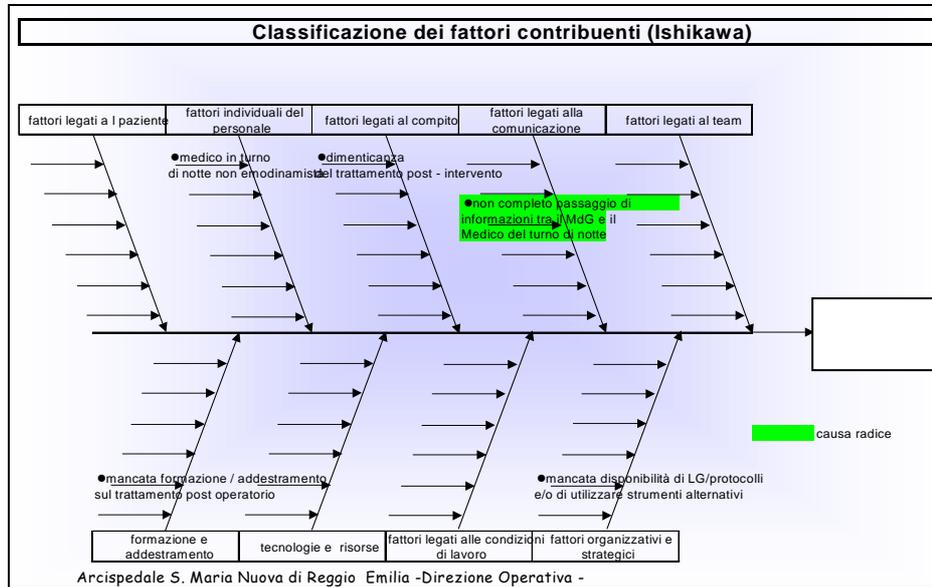
Percorso

1. L'esigenza di effettuare una *root analysis* è scaturita direttamente dal direttore di Unità operativa a fronte di un evento critico accaduto. Ha fornito una relazione sull'accaduto, la documentazione clinica e la disponibilità più assoluta al confronto. Il caso è stato valutato idoneo, dalla direzione sia per la frequenza delle procedure cliniche a cui era associato l'evento sia per il livello di gravità dello stesso.
2. Inizialmente sono state analizzate la cartella clinica, la cartella infermieristica e la scheda di terapia farmacologia e tutte le informazioni ritenute significative sono state riportate nella tabella del tempo.

Tabella tempo	
Data e ora	<p><i>mappa tutte le informazioni desunte dalla documentazione clinica e dai colloqui con i singoli professionisti per avere un quadro completo della situazione.</i></p>
Evento	
Informazioni supplementari	<p><i>dà la possibilità di collegare alle singole azioni le buone pratiche esistenti ed eventuali criticità (problemi assistenziali), questo permette di cominciare a riflettere da subito sui punti più significativi.</i></p>
Elementi di buona pratica	
Problema assistenziale o di servizio	
<p>Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia - Direzione Operativa -</p>	

3. A completamento della tabella del tempo sono stati sentiti:
 - i professionisti coinvolti nell'evento
 - il direttore di struttura.
 - i referenti dell'accreditamento, sia medico che infermieristico per visionare la documentazione di riferimento (protocolli e procedure) rispetto all'evento.
4. Attraverso la Tecnica del gruppo nominale (NGT), il gruppo ha individuato quali problemi assistenziali dovevano essere sottoposti a una ulteriore analisi causale attraverso la pesatura degli stessi. È un metodo semplice e rapido che crea consenso nel gruppo di lavoro.

5. Successivamente si è proceduto ad analizzare i fattori contribuenti che avevano determinato le due criticità ritenute più significative e per capire se tra questi vi fossero anche cause radici.



Il diagramma a lisca di pesce non è di così facile applicazione perché richiede esperienza nell'utilizzo. Abbiamo verificato che oltre all'individuazione delle cause radici sono emerse anche indicazioni per le azioni di miglioramento

6. Conclusioni del percorso di analisi

A fronte dell'individuazione delle cause radici, le problematiche emerse paiono ricondurre a un *deficit* organizzativo con ripercussione sulla gestione complessiva del caso clinico analizzato.

È possibile affermare che il caso sottoposto alla RCA ha portato alla luce una serie di elementi che nel loro insieme hanno contribuito/agevolato/non ostacolato il verificarsi dell'evento.

7. Le proposte di miglioramento hanno riguardato:

- la presa in carico del paziente e il passaggio di consegne dal turno diurno al notturno;
- la revisione di protocolli infermieristici;
- il confronto tra professionisti;
- l'utilizzo di una cartella clinica integrata;
- una maggiore intelleggibilità della cartella clinica, anche con riferimento alla identificazione dell'operatore compilante per ogni atto riportato, quali ad es. le prescrizioni farmacologiche.

8. La *root* si è svolta con la partecipazione attiva dei professionisti che sono stati coinvolti.

Fasi	Professionisti coinvolti	Conduzione incontri
Individuazione del caso	Direttore di struttura	Gruppo <i>root</i>
Raccolta, assemblaggio e valutazione delle informazioni	<ul style="list-style-type: none"> • Direttore di struttura • professionisti coinvolti nella gestione del caso • Referenti dell'accreditamento 	Gruppo <i>root</i>
Presentazione dei risultati della <i>root</i> e discussione sulle proposte di miglioramento	<ul style="list-style-type: none"> • Direttore di struttura • coordinatore infermieristico • responsabile Dipartimento infermieristico • professionisti coinvolti nella gestione del caso • referenti dell'accreditamento 	Gruppo <i>root</i>
Presentazione dei risultati della <i>root</i> e discussione sulle proposte di miglioramento	<ul style="list-style-type: none"> • tutta l'<i>équipe</i>, il direttore, Coordinatore infermieristico • responsabile Dipartimento infermieristico 	Referenti dell'accreditamento

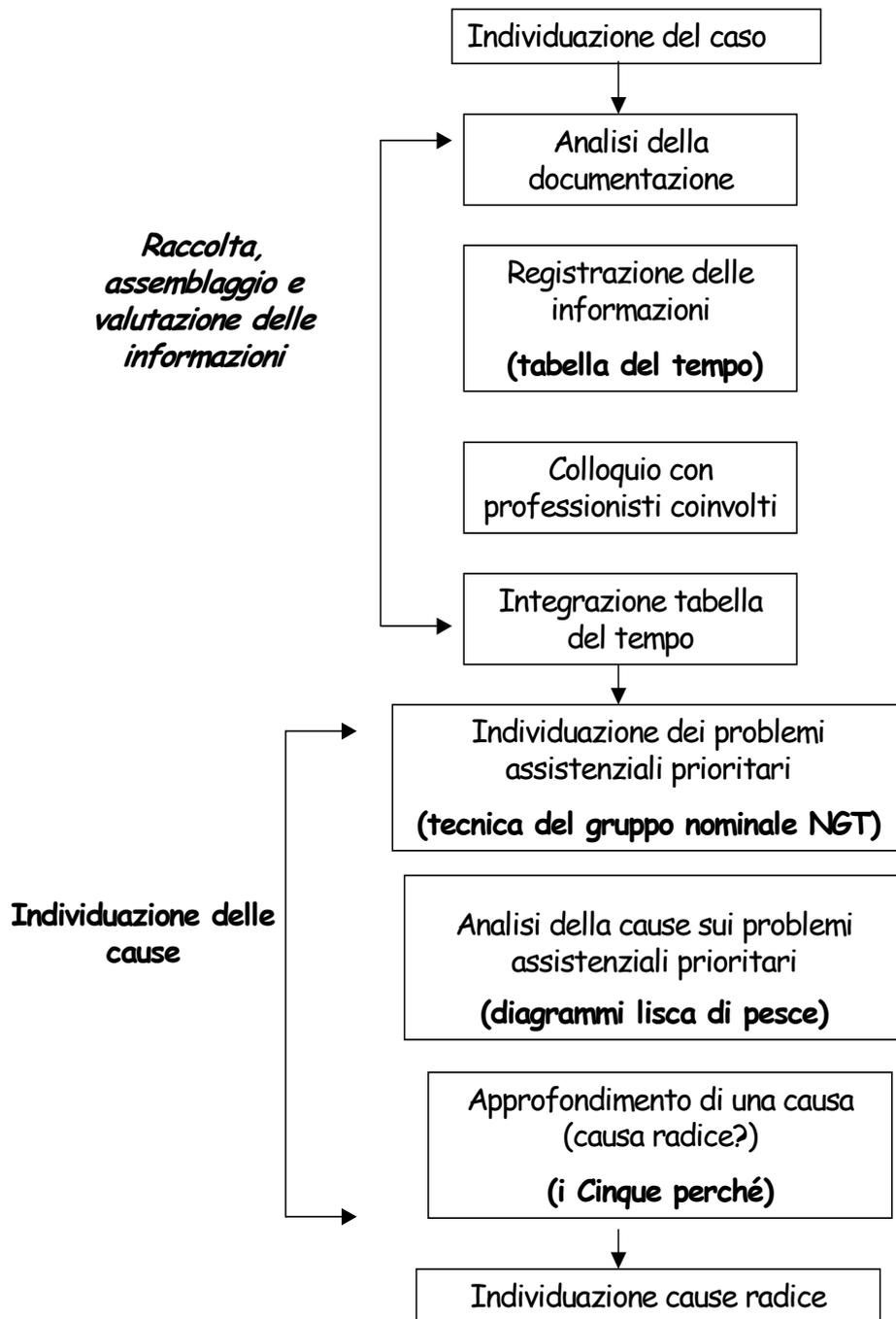
9. Alcune considerazioni:

Al primo approccio la metodica presenta un rischio intrinseco di venire percepita come controllo di natura medico-legale sul proprio operato: pertanto vanno attivati meccanismi utili alla migliore comprensione del percorso e delle sue finalità, affermando a priori il principio del *no blame* degli attori, che viceversa devono partecipare in modo attivo e orientato ad analizzare e mettere in discussione il proprio operato. Questo è un presupposto indispensabile per l'utilità e la riuscita della *root analysis*. Nel caso specifico questo è stato possibile proprio in quanto la richiesta di utilizzare questo strumento è maturata all'interno della organizzazione stessa.

È opportuno che i promotori possiedano quelle competenze ulteriori rispetto al ruolo professionale in grado di consentire loro di svolgere anche un ruolo facilitatore nell'utilizzo di queste metodiche da parte del gruppo dei professionisti.

La prima applicazione si è dimostrata in grado di indurre una riflessione autonoma sull'operato e l'elaborazione altrettanto autonoma di possibilità di miglioramento.

Figura 16. Diagramma di flusso della *root analysis*



4.7. Il contributo delle segnalazioni dei cittadini alla gestione del rischio nell'Azienda USL di Cesena³⁵

Dal gennaio 2006 nell'Azienda USL di Cesena si sta sperimentando un percorso che consente - attraverso un'analisi dettagliata delle segnalazioni dei cittadini - l'individuazione di azioni di miglioramento, con particolare riferimento all'area del rischio clinico e assistenziale.

L'esigenza, oltre che dalla necessità di individuare eventi segnalati dai cittadini da catalogare nell'area "gestione del rischio", è nata dalla volontà di promuovere azioni condivise da intraprendere per "correggere" comportamenti, situazioni, percorsi che hanno generato il malcontento.

A questo scopo si sono programmati degli incontri di *audit* con periodicità semestrale con ogni singolo Dipartimento, sia ospedaliero che territoriale. La programmazione è condivisa con i Direttori di Dipartimento ed è comunicata tramite la trasmissione di un calendario semestrale, nei mesi di gennaio e luglio di ogni anno.

Attualmente, agli incontri partecipano il responsabile URP, il direttore Sviluppo organizzativo (responsabile Qualità aziendale), il direttore di Dipartimento, la Direzione di Presidio (per gli incontri con i Dipartimenti ospedalieri), la direzione del Servizio Infermieristico tecnico (DSIT). Data la recente istituzione del Programma aziendale di gestione del rischio, prossimamente parteciperanno agli incontri anche i responsabili del programma.

Per agevolare la preparazione all'incontro, la settimana prima della data fissata si invia ai partecipanti un *report* sintetico delle segnalazioni pervenute fino a quella data, suddiviso per struttura afferente al Dipartimento. Se sulla base dei dati contenuti nel *report* si evidenzia la presenza di segnalazioni di particolare rilievo per la loro tipologia o per la frequenza con cui si sono presentate, il direttore del Dipartimento valuta l'opportunità di invitare all'incontro anche i direttori delle Strutture organizzative coinvolte, o di organizzare un incontro di *audit* dedicato alla struttura interessata.

All'incontro di *audit* sono inoltre portate anche tutte le segnalazioni che, pur non essendo transitate all'URP, sono pervenute all'Ufficio legale determinando l'apertura di un contenzioso legale.

Per avere la certezza che nessuna segnalazione dei cittadini sfugga all'analisi condotta negli incontri di *audit*, si è predisposta, con il supporto dell'Ufficio qualità, una procedura aziendale che prevede che tutte le segnalazioni pervenute alle diverse Strutture dell'Azienda vengano inviate all'URP. La procedura è ad oggi rispettata da tutte le articolazioni aziendali, fatta eccezione in parte per il Dipartimento di sanità pubblica, per il quale è in essere un confronto in merito alla modalità di identificazione del bisogno del cittadino nel momento in cui si presenta all'Azienda per delineare la linea di demarcazione tra richiesta di intervento del Dipartimento nell'esercizio delle funzioni proprie e, invece, segnalazione in termini di reclamo.

³⁵ Anna Maria Piraccini, Ufficio relazioni con il pubblico, Azienda USL di Cesena.

L'URP prepara una sintesi dei contenuti di tutte le segnalazioni pervenute, dando maggiore rilievo a quelle che afferiscono alla categoria degli "aspetti tecnico-professionali", dove più frequentemente si colloca il tema della gestione del rischio e quindi dove più probabilmente si può agire per fare prevenzione.

Durante l'incontro si analizza tutto il percorso oggetto di ogni segnalazione, se ne evidenzia la criticità e si condivide l'eventuale attribuzione della criticità all'area del rischio clinico. Ogni criticità rilevata è poi analizzata e declinata nelle singole azioni che la compongono, al fine di trovare un accordo sulle cause che l'hanno generata.

Tutto ciò non ha come obiettivo la ricerca del colpevole, ma è il tentativo di sensibilizzare i presenti all'adozione di un atteggiamento correttivo e soprattutto propositivo che porti alla declinazione di una azione di miglioramento da intraprendere per prevenire il succedersi di eventi analoghi.

Al termine dell'incontro di *audit* sono riepilogate ed evidenziate le azioni che si condivide debbano essere intraprese e, per ognuna di esse, si identifica un responsabile e si definisce la tempistica per la loro conclusione. Si redige un verbale dell'incontro che è poi inviato a tutti i partecipanti con allegato un documento di sintesi delle azioni sopra citate. Tale documento rappresenta una formale assunzione di responsabilità e perciò dovrà essere restituito all'URP con le firme dei responsabili di ogni azione di miglioramento.

Tutte le azioni di miglioramento attivate nel corso delle riunioni con i Dipartimenti sono raccolte in un elenco che, semestralmente, è inviato alla Direzione aziendale, sia a testimonianza degli impegni assunti sia per una valutazione dell'eventuale opportunità di inserirne alcune tra gli obiettivi aziendali.

Lo stato di avanzamento o la conclusione di tali azioni di miglioramento è monitorato nel corso delle verifiche interne ed esterne del Sistema di gestione della qualità.

Il percorso descritto offre la possibilità di identificare tutte le azioni che hanno generato reali o potenziali situazioni di rischio e potrà consentire quindi una gestione clinica e assistenziale coerente alle linee guida regionali del *risk management*.

COLLANA DOSSIER

a cura dell'Agenzia sanitaria regionale

1. Centrale a carbone "Rete 2": valutazione dei rischi. Bologna, 1990. (*)
2. Igiene e medicina del lavoro: componente della assistenza sanitaria di base. Servizi di igiene e medicina del lavoro. (Traduzione di rapporti OMS). Bologna, 1990. (*)
3. Il rumore nella ceramica: prevenzione e bonifica. Bologna, 1990. (*)
4. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione. I edizione - 1990. Bologna, 1990. (*)
5. Catalogo delle biblioteche SEDI - CID - CEDOC e Servizio documentazione e informazione dell'ISPESL. Bologna, 1990. (*)
6. Lavoratori immigrati e attività dei servizi di medicina preventiva e igiene del lavoro. Bologna, 1991. (*)
7. Radioattività naturale nelle abitazioni. Bologna, 1991. (*)
8. Educazione alimentare e tutela del consumatore "Seminario regionale Bologna 1-2 marzo 1990". Bologna, 1991. (*)
9. Guida alle banche dati per la prevenzione. Bologna, 1992.
10. Metodologia, strumenti e protocolli operativi del piano dipartimentale di prevenzione nel comparto rivestimenti superficiali e affini della provincia di Bologna. Bologna, 1992. (*)
11. I Coordinamenti dei Servizi per l'Educazione sanitaria (CSES): funzioni, risorse e problemi. Sintesi di un'indagine svolta nell'ambito dei programmi di ricerca sanitaria finalizzata (1989 - 1990). Bologna, 1992. (*)
12. Epi Info versione 5. Un programma di elaborazione testi, archiviazione dati e analisi statistica per praticare l'epidemiologia su personal computer. Programma (dischetto A). Manuale d'uso (dischetto B). Manuale introduttivo. Bologna, 1992. (*)
13. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione in Emilia-Romagna. 2ª edizione. Bologna, 1992. (*)
14. Amianto 1986-1993. Legislazione, rassegna bibliografica, studi italiani di mortalità, proposte operative. Bologna, 1993. (*)
15. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1991. Bologna, 1993. (*)
16. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica delle USL dell'Emilia-Romagna, 1991. Bologna, 1993. (*)

(*) volumi disponibili presso l'Agenzia sanitaria regionale. Sono anche scaricabili dal sito http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/archivio_dossier_1.htm

17. Metodi analitici per lo studio delle matrici alimentari. Bologna, 1993. (*)
18. Venti anni di cultura per la prevenzione. Bologna, 1994.
19. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1992. Bologna, 1994. (*)
20. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1992. Bologna, 1994. (*)
21. Atlante regionale degli infortuni sul lavoro. 1986-1991. 2 volumi. Bologna, 1994. (*)
22. Atlante degli infortuni sul lavoro del distretto di Ravenna. 1989-1992. Ravenna, 1994. (*)
23. 5a Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994. Bologna, 1994.
24. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1993. Bologna, 1995. (*)
25. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1993. Bologna, 1995. (*)
26. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna. Sintesi del triennio 1992-1994. Dati relativi al 1994. Bologna, 1996. (*)
27. Lavoro e salute. Atti della 5a Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994. Bologna, 1996. (*)
28. Gli scavi in sotterraneo. Analisi dei rischi e normativa in materia di sicurezza. Ravenna, 1996. (*)
29. La radioattività ambientale nel nuovo assetto istituzionale. Convegno Nazionale AIRP. Ravenna, 1997. (*)
30. Metodi microbiologici per lo studio delle matrici alimentari. Ravenna, 1997. (*)
31. Valutazione della qualità dello screening del carcinoma della cervice uterina. Ravenna, 1997. (*)
32. Valutazione della qualità dello screening mammografico del carcinoma della mammella. Ravenna, 1997. (*)
33. Processi comunicativi negli screening del tumore del collo dell'utero e della mammella (parte generale). Proposta di linee guida. Ravenna, 1997. (*)
34. EPI INFO versione 6. Ravenna, 1997. (*)
35. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore del collo dell'utero. Vademecum per gli operatori di front-office. Ravenna, 1998.
36. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore della mammella. Vademecum per gli operatori di front-office. Ravenna, 1998. (*)
37. Centri di Produzione Pasti. Guida per l'applicazione del sistema HACCP. Ravenna, 1998. (*)
38. La comunicazione e l'educazione per la prevenzione dell'AIDS. Ravenna, 1998. (*)

39. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1995-1997. Ravenna, 1998. (*)
40. Progetti di educazione alla salute nelle Aziende sanitarie dell'Emilia Romagna. Catalogo 1995 - 1997. Ravenna, 1999. (*)
41. Manuale di gestione e codifica delle cause di morte, Ravenna, 2000.
42. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1998-1999. Ravenna, 2000. (*)
43. Comparto ceramiche: profilo dei rischi e interventi di prevenzione. Ravenna, 2000. (*)
44. L'Osservatorio per le dermatiti professionali della provincia di Bologna. Ravenna, 2000. (*)
45. SIDRIA Studi Italiani sui Disturbi Respiratori nell'Infanzia e l'Ambiente. Ravenna, 2000. (*)
46. Neoplasie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2000.
47. Salute mentale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
48. Infortuni e sicurezza sul lavoro. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
49. Salute Donna. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2000.
50. Primo report semestrale sull'attività di monitoraggio sull'applicazione del D.Lgs 626/94 in Emilia-Romagna. Ravenna, 2000. (*)
51. Alimentazione. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
52. Dipendenze patologiche. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
53. Anziani. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
54. La comunicazione con i cittadini per la salute. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
55. Infezioni ospedaliere. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
56. La promozione della salute nell'infanzia e nell'età evolutiva. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
57. Esclusione sociale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
58. Incidenti stradali. Proposta di Patto per la sicurezza stradale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
59. Malattie respiratorie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)

60. AGREE. Uno strumento per la valutazione della qualità delle linee guida cliniche. Bologna, 2002.
61. Prevalenza delle lesioni da decubito. Uno studio della Regione Emilia-Romagna. Bologna, 2002.
62. Assistenza ai pazienti con tubercolosi polmonare nati all'estero. Risultati di uno studio caso-controllo in Emilia-Romagna. Bologna, 2002.
63. Infezioni ospedaliere in ambito chirurgico. Studio multicentrico nelle strutture sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2002.
64. Indicazioni per l'uso appropriato della chirurgia della cataratta. Bologna, 2002. (*)
65. Percezione della qualità e del risultato delle cure. Riflessione sugli approcci, i metodi e gli strumenti. Bologna, 2002. (*)
66. Le Carte di controllo. Strumenti per il governo clinico. Bologna, 2002.
67. Catalogo dei periodici. Archivio storico 1970-2001. Bologna, 2002.
68. Thesaurus per la prevenzione. 2a edizione. Bologna, 2002. (*)
69. Materiali documentari per l'educazione alla salute. Archivio storico 1970-2000. Bologna, 2002. (*)
70. I Servizi socio-assistenziali come area di policy. Note per la programmazione sociale regionale. Bologna, 2002. (*)
71. Farmaci antimicrobici in età pediatrica. Consumi in Emilia-Romagna. Bologna, 2002. (*)
72. Linee guida per la chemiopprofilassi antibiotica in chirurgia. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2002. (*)
73. Liste di attesa per la chirurgia della cataratta: elaborazione di uno score clinico di priorità. Bologna, 2002. (*)
74. Diagnostica per immagini. Linee guida per la richiesta. Bologna, 2002. (*)
75. FMEA-FMECA. Analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 1. Bologna, 2002. (*)
76. Infezioni e lesioni da decubito nelle strutture di assistenza per anziani. Studio di prevalenza in tre Aziende USL dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (*)
77. Linee guida per la gestione dei rifiuti prodotti nelle Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2003.
78. Fattibilità di un sistema di sorveglianza dell'antibioticoresistenza basato sui laboratori. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (*)
79. Valutazione dell'appropriatezza delle indicazioni cliniche di utilizzo di MOC ed eco-color-Doppler e impatto sui tempi di attesa. Bologna, 2003. (*)
80. Promozione dell'attività fisica e sportiva. Bologna, 2003. (*)
81. Indicazioni all'utilizzo della tomografia ad emissione di positroni (FDG - PET) in oncologia. Bologna, 2003. (*)

82. Applicazione del DLgs 626/94 in Emilia-Romagna. Report finale sull'attività di monitoraggio. Bologna, 2003. (*)
83. Organizzazione aziendale della sicurezza e prevenzione. Guida per l'autovalutazione. Bologna, 2003.
84. I lavori di Francesca Repetto. Bologna, 2003. (*)
85. Servizi sanitari e cittadini: segnali e messaggi. Bologna, 2003. (*)
86. Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 2. Bologna, 2003. (*)
87. I Distretti nella Regione Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (*)
88. Misurare la qualità: il questionario. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento. Bologna, 2003. (*)
89. Promozione della salute per i disturbi del comportamento alimentare. Bologna, 2004. (*)
90. La gestione del paziente con tubercolosi: il punto di vista dei professionisti. Bologna, 2004. (*)
91. Stent a rilascio di farmaco per gli interventi di angioplastica coronarica. Impatto clinico ed economico. Bologna, 2004. (*)
92. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2003. Bologna, 2004. (*)
93. Le liste di attesa dal punto di vista del cittadino. Bologna, 2004. (*)
94. Raccomandazioni per la prevenzione delle lesioni da decubito. Bologna, 2004. (*)
95. Prevenzione delle infezioni e delle lesioni da decubito. Azioni di miglioramento nelle strutture residenziali per anziani. Bologna, 2004. (*)
96. Il lavoro a tempo parziale nel Sistema sanitario dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (*)
97. Il sistema qualità per l'accreditamento istituzionale in Emilia-Romagna. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento. Bologna, 2004. (*)
98. La tubercolosi in Emilia-Romagna. 1992-2002. Bologna, 2004. (*)
99. La sorveglianza per la sicurezza alimentare in Emilia-Romagna nel 2002. Bologna, 2004. (*)
100. Dinamiche del personale infermieristico in Emilia-Romagna. Permanenza in servizio e mobilità in uscita. Bologna, 2004. (*)
101. Rapporto sulla specialistica ambulatoriale 2002 in Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (*)
102. Antibiotici sistemici in età pediatrica. Prescrizioni in Emilia-Romagna 2000-2002. Bologna, 2004. (*)
103. Assistenza alle persone affette da disturbi dello spettro autistico. Bologna, 2004. (*)

104. Sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere in terapia intensiva. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (*)
105. SapereAscoltare. Il valore del dialogo con i cittadini. Bologna, 2005. (*)
106. La sostenibilità del lavoro di cura. Famiglie e anziani non autosufficienti in Emilia-Romagna. Sintesi del progetto. Bologna, 2005. (*)
107. Il bilancio di missione per il governo della sanità dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2005. (*)
108. Contrastare gli effetti negativi sulla salute di disuguaglianze sociali, economiche o culturali. Premio Alessandro Martignani - III edizione. Catalogo. Bologna, 2005. (*)
109. Rischio e sicurezza in sanità. Atti del convegno Bologna, 29 novembre 2004. Sussidi per la gestione del rischio 3. Bologna, 2005. (*)
110. Domanda di cure domiciliare e donne migranti. Indagine sul fenomeno delle badanti in Emilia-Romagna. Bologna, 2005. (*)
111. Le disuguaglianze in ambito sanitario. Quadro normativo ed esperienze europee. Bologna, 2005. (*)
112. La tubercolosi in Emilia-Romagna. 2003. Bologna, 2005. (*)
113. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2004. Bologna, 2005. (*)
114. Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2004. Bologna, 2005. (*)
115. Proba Progetto Bambini e antibiotici. I determinanti della prescrizione nelle infezioni delle alte vie respiratorie. Bologna, 2005. (*)
116. Audit delle misure di controllo delle infezioni post-operatorie in Emilia-Romagna. Bologna, 2005. (*)
117. Dalla Pediatria di comunità all'Unità pediatrica di Distretto. Bologna, 2006. (*)
118. Linee guida per l'accesso alle prestazioni di eco-color doppler: impatto sulle liste di attesa. Bologna, 2006. (*)
119. Prescrizioni pediatriche di antibiotici sistemici nel 2003. Confronto in base alla tipologia di medico curante e medico prescrittore. Bologna, 2006. (*)
120. Tecnologie informatizzate per la sicurezza nell'uso dei farmaci. Sussidi per la gestione del rischio 4. Bologna, 2006. (*)
121. Tomografia computerizzata multistrato per la diagnostica della patologia coronarica. Revisione sistematica della letteratura. Bologna, 2006. (*)
122. Tecnologie per la sicurezza nell'uso del sangue. Sussidi per la gestione del rischio 5. Bologna, 2006. (*)
123. Epidemie di infezioni correlate all'assistenza sanitaria. Sorveglianza e controllo. Bologna, 2006. (*)
124. Indicazioni per l'uso appropriato della FDG-PET in oncologia. Sintesi. Bologna, 2006. (*)

125. Il clima organizzativo nelle Aziende sanitarie - ICONAS. Cittadini, Comunità e Servizio sanitario regionale. Metodi e strumenti. Bologna, 2006. (*)
126. Neuropsichiatria infantile e Pediatria. Il progetto regionale per i primi anni di vita. Bologna, 2006. (*)
127. La qualità percepita in Emilia-Romagna. Strategie, metodi e strumenti per la valutazione dei servizi. Bologna, 2006. (*)
128. La guida DISCERNere. Valutare la qualità dell'informazione in ambito sanitario. Bologna, 2006. (*)
129. Qualità in genetica per una genetica di qualità. Atti del convegno Ferrara, 15 settembre 2005. Bologna, 2006. (*)
130. La root cause analysis per l'analisi del rischio nelle strutture sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 6. Bologna, 2006. (*)
131. La nascita pre-termine in Emilia-Romagna. Rapporto 2004. Bologna, 2006. (*)
132. Atlante dell'appropriatezza organizzativa. I ricoveri ospedalieri in Emilia-Romagna. Bologna, 2006.
133. Reprocessing degli endoscopi. Indicazioni operative. Bologna, 2006. (*)
134. Reprocessing degli endoscopi. Eliminazione dei prodotti di scarto. Bologna, 2006. (*)
135. Sistemi di identificazione automatica. Applicazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 7. Bologna, 2006. (*)
136. Uso degli antimicrobici negli animali da produzione. Limiti delle ricette veterinarie per attività di farmacovigilanza. Bologna, 2006. (*)
137. Il profilo assistenziale del neonato sano. Bologna, 2006. (*)
138. Sana o salva? Adesione e non adesione ai programmi di screening femminili in Emilia-Romagna. Bologna, 2006. (*)
139. La cooperazione internazionale negli Enti locali e nelle Aziende sanitarie. Premio Alessandro Martignani - IV edizione. Catalogo. Bologna, 2006. (*)
140. Sistema regionale dell'Emilia-Romagna per la sorveglianza dell'antibioticoresistenza. 2003-2005. Bologna, 2006. (*)
141. Accredimento e governo clinico. Esperienze a confronto. Atti del convegno Reggio Emilia, 15 febbraio 2006. Bologna, 2007. (*)
142. Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2005. Bologna, 2007. (*)
143. Progetto LaSER. Lotta alla sepsi in Emilia-Romagna. Razionale, obiettivi, metodi e strumenti. Bologna, 2007. (*)
144. La ricerca nelle Aziende del Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna. Risultati del primo censimento. Bologna, 2007. (*)
145. Disuguaglianze in cifre. Potenzialità delle banche dati sanitarie. Bologna, 2007. (*)

146. Gestione del rischio in Emilia-Romagna 1999-2007. Sussidi per la gestione del rischio 8. Bologna, 2007. (*)
147. Accesso per priorità in chirurgia ortopedica. Elaborazione e validazione di uno strumento. Bologna, 2007. (*)
148. Il Bilancio di missione nelle Aziende ospedaliere. Bologna, 2007. (*)
149. E-learning in sanità. Bologna, 2007. (*)
150. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2002-2006. Bologna, 2007. (*)