

A tutte quelle persone che, nel corso di questi due intensi anni, mi hanno dato il sostegno e il coraggio per proseguire, perché è grazie a loro se sono riuscito a raggiungere questo importante traguardo della mia vita.

INDICE

CAPITOLO I: la SOSD	pag.3
CAPITOLO II: il Diritto alla Salute	pag.6
CAPITOLO III: Il Rischio Clinico	pag.11
CAPITOLO IV: Gli Strumenti del Rischio Clinico	pag.19
CAPITOLO V: La Responsabilità in Sanità	pag.33
CAPITOLO VI: i Dispositivi Medici, aspetti Normativi	pag.46
CAPITOLO VII: La Formazione del Personale	pag.53
CONCLUSIONE	pag.58

CAPITOLO I

La SOSD (Qualità, Rischio Clinico, Innovazione Gestionale e Tecnologica) è una struttura ospedaliera che supporta la direzione aziendale nei programmi di miglioramento continuo della qualità attraverso un approccio che integra aspetti clinici, gestionali, economici, ricerca e sviluppo al fine di garantire il massimo livello di sicurezza possibile per il paziente. Quest'ultimo, infatti, non solo deve ricevere un'assistenza sanitaria adeguata alle sue condizioni psicofisiche, ma in base al principio bioetico della non maleficenza (*primum non nocere*) l'operatore sanitario non deve arrecare egli stesso un danno al malato. Supporta la direzione aziendale nei programmi di miglioramento continuo della qualità tramite un approccio che metta in relazione ed integri gli aspetti clinici, gestionali ed economici, nonché quelli della ricerca e sviluppo, della sicurezza dei pazienti e degli operatori, e della valutazione delle tecnologie sanitarie. Fornisce il supporto alla Direzione nell'individuazione degli obiettivi annuali di budget e nella valutazione per la verifica del raggiungimento degli stessi in materia di clinical governance; Svolge attività di benchmarking e di marketing strategico, inteso sia come sviluppo delle eccellenze organizzative, che come capacità di anticipare l'evoluzione della domanda, dei bisogni sociali e dei bisogni di salute. Supporta la Direzione nello sviluppo delle indicazioni regionali in materia di Reti cliniche. È responsabile del rischio clinico aziendale ai sensi della normativa vigente in materia (nazionale e regionale), coordinando e ponendo in essere tutte le azioni e la documentazione utili e necessarie allo scopo. Analizza e adotta soluzioni per la gestione del rischio sanitario, per la prevenzione del contenzioso e per la riduzione degli oneri assicurativi, ai sensi di quanto previsto dall'art. 3 bis del D.L. n. 158/2012 convertito in Legge n. 189/2012. Promuove, divulga e monitora esperienze di miglioramento della qualità all'interno dell'azienda attraverso il coinvolgimento degli operatori; Contribuisce alla

formulazione delle strategie necessarie all'affermazione, allo sviluppo ed al controllo della qualità dell'assistenza sanitaria e ha le seguenti competenze: Promuove e sostiene il mantenimento del sistema di gestione per la qualità secondo le norme ISO 9001:2015; Fornisce alla direzione generale il supporto tecnico-organizzativo per la valutazione del grado di appropriatezza delle prestazioni sanitarie svolte dall'azienda; promuove la realizzazione dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA) ed il loro monitoraggio da parte di team multidisciplinari, presidiando l'aderenza dei percorsi di cura con le politiche di sicurezza delle cure; cura la formazione relativa alle analisi intensive e agli strumenti della qualità dell'assistenza sanitaria ; valuta i programmi sanitari attraverso la metodologia dell'Hospital Based-HTA e, in accordo con altri servizi aziendali, vigila sull'efficacia, appropriatezza e sicurezza delle procedure e delle prestazioni erogate, avvalendosi di competenze multidisciplinari al fine della razionalizzazione nell'utilizzo delle risorse disponibili (specie nella fase di introduzione di nuove tecnologie sanitarie) e degli assetti organizzativi correlati; promuove, divulga e monitora esperienze di miglioramento dei processi aziendali, dal punto di vista organizzativo e gestionale in un'ottica di ricerca ed innovazione sul campo. Supporta la direzione aziendale e le altre strutture di staff nella pianificazione, programmazione e controllo delle tecnologie sanitarie nonché nella ricerca della innovazione in tale settore; coordina il processo multidisciplinare che sintetizza le informazioni sulle questioni cliniche, economiche, sociali ed etiche connesse all'uso di una tecnologia sanitaria, in modo sistematico; supporta la direzione aziendale nella definizione delle politiche sanitarie sicure, efficaci, incentrate sui pazienti e mirate a conseguire il miglior valore. Supporta la direzione aziendale e le altre strutture di staff nella ricerca pianificazione, programmazione e controllo dell'innovazione gestionale ed organizzativa, in una logica miglioramento continuo dei processi e percorsi logistico-organizzativi; partecipa alla Commissione

Tecnica di Valutazione Aziendale dispositivi medici ed al Comitato Buon
Uso del sangue.

CAPITOLO II

Il personale medico-sanitario operante in una struttura sanitaria, richiamandosi sia ai principi bioetici di beneficenza e non maleficenza sia alle disposizioni dei codici deontologici, svolge la propria mansione per la tutela e la salvaguardia del paziente. Pone, dunque, al centro delle proprie attività, la tutela del diritto alla salute. Quest'ultima è intesa dalla Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) del 1946 come *“uno stato di completo benessere fisico, sociale e mentale, e non soltanto l'assenza di malattia o infermità”*. In Italia, dal punto di vista legislativo, il diritto alla salute viene pienamente riconosciuto e viene incluso nei diritti di terza generazione, ossia i diritti sociali (libertà attraverso lo stato). In particolare, nel testo della Costituzione Italiana (1948), tale diritto trova collocazione nell'articolo 32, il quale afferma che *“la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”*. Innanzitutto, la qualifica di “diritto fondamentale” non viene attribuita a nessun altro diritto costituzionale. Ciò non significa che il diritto alla salute sia sovraordinato gerarchicamente rispetto a tutti gli altri. La Costituzione italiana, infatti, garantisce un vero e proprio bilanciamento dei diritti, collocati sul medesimo rango costituzionale, in maniera tale che il sacrificio riguardante un diritto sia ragionevole e proporzionato, tale da preservare il suo contenuto essenziale. La Sentenza della Corte Costituzionale 83/2013 afferma che, in assenza di tale bilanciamento, *“si verificherebbe l'illimitata espansione di uno dei diritti, che diverrebbe tiranno nei confronti delle altre situazioni giuridiche costituzionalmente riconosciute e protette, che*

costituiscono, nel loro insieme, espressione della dignità della persona". Il fatto che sia fondamentale sta ad indicare una priorità non assiologica, bensì logica, perché la privazione della salute ostacola il pieno godimento anche degli altri diritti costituzionali ed essendo fondamentale il diritto alla salute è inalienabile, indisponibile, intrasmissibile e irrinunciabile. Proprio per queste caratteristiche, esso appartiene ai diritti inviolabili dell'uomo di cui all'articolo 2 della Costituzione Italiana, nel quale si afferma che *"la Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità, e richiede l'adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale"*. La salute, inoltre, è un diritto individuale e questa definizione non è affatto scontata. Basti pensare che i diritti sociali, tra i quali figura la pubblica salute, non sono stati riconosciuti nella Dichiarazione Universale dei Diritti dell'uomo e del cittadino (1789). Nonostante il principio di eguaglianza, al quale sono strettamente collegati i diritti sociali, fosse menzionato a fianco al principio di libertà, nelle dinamiche dello stato liberale di diritto esso si trovava in una posizione subordinata. Solo con le democrazie moderne, nelle quali si ha volontà di assicurare la libera autodeterminazione dei cittadini, viene ricucito sia sul piano teorico che su quello pratico il rapporto fra libertà ed eguaglianza. Dal momento che è ascrivibile all'individuo, il diritto alla salute ha come titolari tutti i soggetti dell'ordinamento giuridico italiano, sebbene il regime giuridico del trattamento sanitario possa variare da categoria a categoria in virtù di determinate caratteristiche, come l'assistenza sanitaria agli immigrati con culture molto distanti ed abituati a metodologie sanitarie diverse dalle nostre. Non meno importante è la tutela della salute anche nei confronti dei detenuti, categoria nella quale deve essere fatto un attento bilanciamento tra salute ed esigenze di sicurezza. Tra i titolari del diritto alla salute, si tutela pure la salute del nascituro. Tuttavia, dal momento che non esiste un diritto costituzionale a nascere, viene riconosciuta la

possibilità dell'interruzione volontaria di gravidanza, come stabilito dalla Legge 194 del 22 maggio 1978, "*Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza*". A questi si aggiunge la caratteristica del diritto alla salute di costituire un interesse della collettività. La Costituzione Italiana, tuttavia, non mette in risalto più di tanto l'attenzione per il versante collettivo del bene-salute, ma il tipo di interesse collettivo. Infatti, per essa, conta il benessere della collettività nazionale come gruppo sociale e non la massimizzazione della potenza dello Stato che, invece, aveva caratterizzato il ventennio fascista. Tale peculiarità emerge anche nell'articolo 41 della Costituzione stessa, che sostiene che "*l'iniziativa economica privata è libera. Non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana.*" Il diritto alla salute, in Italia, è contrassegnato da una garanzia universale. L'espressione "*cure gratuite agli indigenti*" significa che il diritto alla salute non può affatto dipendere dalle condizioni economiche del titolare. Perciò, tutti i cittadini senza distinzione alcuna godono delle tutele assicurate dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), istituito con la Legge 833 del 23 dicembre 1978, "*Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale*" e modificato in seguito con altre disposizioni, tra cui il D. Lgs. 502 del 30 dicembre 1992, "*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n.421*". Il SSN è articolato su più piani. A livello statale si determinano le linee di indirizzo generali attraverso i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), previa previsione delle risorse finanziarie. I LEA, ai sensi dell'articolo 1, comma 2, del D.Lgs 502/1992, sono "*i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal Piano Sanitario Nazionale nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse*". I LEA, attualmente, sono

identificati dal D.P.C.M. 12 gennaio 2017, “*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all’articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502*”, che descrive tre aree di attività: prevenzione collettiva e sanità pubblica; assistenza distrettuale; assistenza ospedaliera. Al perimetro d’azione regionale spetta, invece, l’intera gestione operativa, tanto che il bilancio delle Regioni italiane è assorbito dalla sanità per una percentuale che oscilla tra il 77,7% e l’87,2 %, e a livello locale i comuni esercitano funzioni subdelegate dalle Regioni e il Sindaco è, nel suo territorio di competenza, autorità sanitaria locale. Tale ripartizione viene ribadita anche dalla Sentenza della Corte Costituzionale 142/2021. Il modello sanitario italiano, quindi, dal momento che è articolato su un livello centrale e periferico, è di tipo “federale”, ma ai fini del buon funzionamento del sistema stesso è imperniato sul *principio di leale collaborazione*, che “*deve concretizzarsi in un confronto costante, paritario e leale tra le parti, che deve caratterizzare ogni fase del procedimento e non seguire la sua conclusione*” (Sentenza Corte Costituzionale 240/2020). Il diritto alla salute, al suo interno, racchiude degli aspetti fondamentali. Innanzi tutto, il diritto a farsi curare, ossia il diritto ad ottenere le cure necessarie a prescindere dalla condizione socioeconomica. Questi, inoltre, si articola in una pluralità di situazioni soggettive che coincidono, di fatto, con un diritto di libertà: la scelta del medico curante, degli altri operatori sanitari e delle cure. Tuttavia, la Legge 833/1978 prevede che, ai fini di una efficiente organizzazione del SSN, il cittadino può certamente scegliere il proprio medico ma è previsto per quest’ultimo un numero massimo di assistiti. In secondo luogo, diritto alla salute significa anche diritto a non farsi curare. Grande importanza è ricoperta dalla legge 219 del 22 dicembre 2017, “*Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*”. Infatti il paziente, previo adeguato consenso informato da parte del medico curante, in qualsiasi momento può rivedere le proprie decisioni in merito alla sua

salute, tra cui anche la rinuncia all'idratazione e nutrizione artificiale, considerati a tutti gli effetti dei trattamenti sanitari. Il medico, a sua volta, preso atto delle decisioni del paziente, è tenuto al rispetto della sua volontà, nonostante un ventaglio di possibili alternative. In presenza di sofferenze refrattarie ai trattamenti sanitari, il medico può ricorrere alla sedazione palliativa profonda continua in associazione con la terapia del dolore, previo consenso del paziente. A tal proposito, la Sentenza della Corte Costituzionale 242 del 22 novembre 2019, dichiara l'illegittimità costituzionale dell'articolo 580 del codice penale, nella parte in cui non viene esclusa la punibilità di chi, con le modalità previste dagli artt. 1 e 2 della Legge 219/2017, agevoli l'esecuzione del proposito di suicidio. Il diritto alla salute comprende anche il diritto al risarcimento nel caso di lesioni, in particolare il cosiddetto "danno biologico", che non coincide con quello patrimoniale o morale, ma con il danno subito al bene "salute" della persona indipendentemente dalla capacità di produzione di reddito. Ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, *"qualunque fatto doloso o colposo, che cagiona ad altri un danno ingiusto, obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno"* e con tale espressione si vuole sottolineare che diritto alla salute significa anche diritto all'integrità psico-fisica. Con la Legge Costituzionale 1/2022, si aggiunge all'articolo 9 della Costituzione Italiana il seguente comma: *"tutela l'ambiente, la biodiversità e gli ecosistemi, anche nell'interesse delle future generazioni. La legge dello stato disciplina i modi e le forme di tutela degli animali"*. Tale aspetto è di fondamentale importanza, perché il legislatore individua un legame molto forte tra ambiente e salute. Infatti, non è possibile per un individuo "stare in salute" nel momento in cui egli vive in un ambiente insalubre.

CAPITOLO III

Il sistema sanitario è da definirsi, a tutti gli effetti, un sistema complesso. Infatti, in esso interagiscono una pluralità di fattori, eterogenei e dinamici, inclusi la molteplicità delle prestazioni sanitarie, delle competenze specialistiche e dei ruoli professionali, tecnico-sanitari, economici ed amministrativi, nonché l'insieme dei processi e risultati da conseguire. Fondamentale è l'integrazione e il coordinamento tra tutti gli elementi, al fine di rispondere ai bisogni assistenziali del paziente e raggiungere la miglior cura possibile. Anche in ambito sanitario, al pari di altri sistemi complessi, come aviazione e centrali nucleari, si possono verificare incidenti ed errori. Nonostante per molti anni si sia cercato di trasferire in sanità procedure di sicurezza tipiche di altri settori, il sistema sanitario è contrassegnato da una prevalenza del "fattore umano" su un'impronta soprattutto "meccanicistica". Se, dunque, si può affermare che l'adattabilità dei comportamenti, la dinamicità e la complessità delle relazioni interpersonali sono un pilastro irrinunciabile delle risorse umane all'interno del sistema, costituiscono al tempo stesso un fattore critico a causa delle non semplici dinamiche lavorative, di una performance individuale molto variabile e per la mancanza, spesso, di una prevedibilità e riproducibilità dei risultati dei processi. Tutto ciò rende necessario la progettazione di specifici modelli di controllo del rischio clinico, con lo scopo di prevenire il verificarsi di un errore e, se quest'ultimo accade, contenerne le conseguenze. Accade molto spesso che il verificarsi delle conseguenze dipenda da "insufficienze latenti", ovvero errori di progettazione, organizzazione e controllo, che restano silenti nel sistema, finché non giunge un fattore scatenante che, come una goccia che fa traboccare un vaso, non li rende visibili in tutto il loro potenziale. Un'errata considerazione è quella di ritenere che unicamente un errore attivo, ossia una procedura non rispettata, una distrazione o un incidente di percorso, sia

alla base del manifestarsi del danno, relegando ad un'importanza secondaria la ricerca di errori latenti. Per Clinical Risk Management si intende l'insieme delle politiche di gestione del rischio, volte sia alla prevenzione degli errori evitabili che al contenimento degli effetti dannosi possibili, per la sicurezza della persona assistita. Nell'ambito del Risk Management è importante sottolineare, tuttavia, delle definizioni, per comprendere l'ambito di studio e di conseguenza, poter agire nel modo più corretto possibile.

DANNO: Alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo, di una funzione fisica o psichica;

ERRORE: Fallimento nella pianificazione ed esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento di un obiettivo, nulla attribuibile al caso;

EVENTO AVVERSO: Evento inatteso correlato al processo assistenziale che comporta un danno al paziente, privo di intenzione e indesiderabile;

EVENTO EVITATO (NEAR MISS): Errore con la potenzialità di causare un evento avverso ma che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze per il paziente;

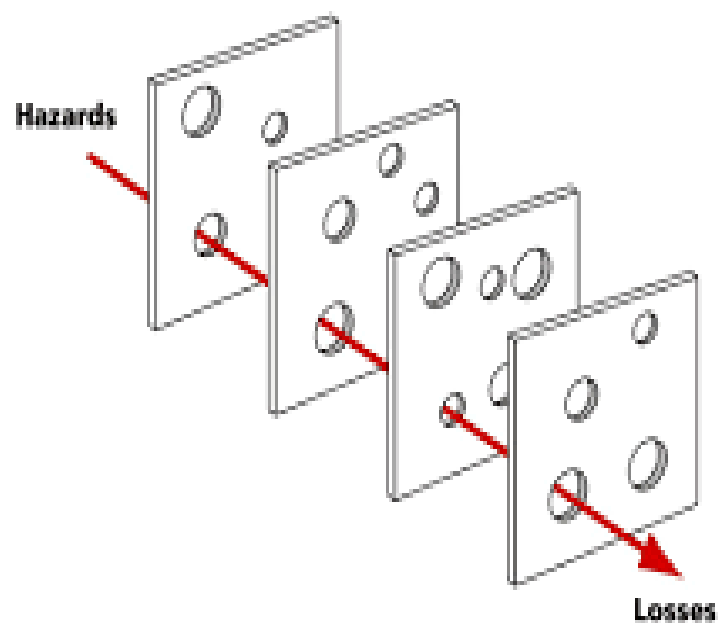
EVENTO SENTINELLA: Evento avverso di particolare gravità, indice potenzialmente di un importante malfunzionamento del sistema, che può arrecare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia da parte dell'utenza nei confronti del sistema sanitario. È sufficiente che si verifichi solo una volta affinché l'organizzazione promuova un'indagine immediata volta alla conoscenza dei possibili fattori eliminabili o riducibili e l'implementazione di misure correttive;

RISCHIO: Condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso del processo. Esso viene

calcolato come il prodotto tra la probabilità P che uno specifico evento accada e la gravità del danno D. A tale operazione va aggiunto K, cioè la capacità del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell'evento dannoso.

Partendo da tali presupposti, è doveroso introdurre il concetto di rischio clinico. Con tale espressione si definisce “la possibilità che un paziente subisca un danno o disagio involontario, imputabile, alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte”. Quando si parla di rischio clinico, è necessario soffermarsi sull'errore, considerato come una insufficienza del sistema che determina il fallimento di azioni già programmate. Esso è una azione non sicura o omissione con potenziali conseguenze negative sull'ambito di cura e giudicato in quanto tale da un collega con riconosciuta esperienza e competenza nel momento in cui esso si verifica, a prescindere dal verificarsi di conseguenze negative per il paziente. L'evento avverso è il risultato dell'errore, all'interno di un processo assistenziale e per sua natura è indesiderabile e non intenzionale. Se dovuto ad errore esso è “prevenibile”. Non solo l'analisi degli eventi avversi, ma anche dei *near miss* risulta necessaria nel momento in cui si devono implementare misure di prevenzione. Una distinzione importante è quella tra *errore* (o insufficienza) *attivo* ed *errore latente*. Il primo risulta ben identificabile, prossimo, in senso spazio-temporale, al verificarsi dell'evento avverso e spesso è riconducibile ad un'azione sbagliata commessa da un operatore o conseguente ad un incidente. Il secondo, invece, è diretta causa di insufficienza organizzativa-gestionale del sistema, che produce condizioni favorevoli al verificarsi di un errore attivo. Un esempio è dato da una errata somministrazione di un farmaco, considerabile errore attivo, in quanto identificabile come comportamento sbagliato di un operatore, ma se si ripercorrono tutte le fasi del processo di lavoro per capire le circostanze che

hanno reso possibile l'evento avverso, possono essere tracciate come insufficienze latenti un sistema di prescrizione manuale della terapia o un sistema di conservazione dei farmaci tale da rendere possibile uno scambio di fiale. Nel momento in cui si adottano misure di sicurezza, se può risultare semplice l'individuazione dell'errore attivo, meno agevole risulterà l'identificazione delle insufficienze latenti presenti nel sistema. Un errore nel sistema può indurre altri errori, detti secondari, la cui gravità a volte può essere talmente evidente da essere in grado di eclissare la probabilità di rivelare l'errore primitivo. La stragrande maggioranza degli incidenti che hanno luogo nelle organizzazioni complesse è dovuto dalla interazione tra differenti componenti del sistema: tecnologica, umana ed organizzativa. Lo psicologo James Reason, all'inizio degli anni novanta, attraverso il suo modello, noto come "modello del formaggio svizzero", riuscì a spiegare il problema errore nei sistemi complessi, attraverso la comprensione delle complessità e disomogeneità intrinseche ad esso.



I buchi rappresentano le insufficienze latenti presenti nei processi sanitari; nel momento in cui alcuni fattori, che solitamente agiscono come barriere

protettive, vanno a modificarsi, i buchi si allineano e questo sta a significare il concatenarsi di condizioni che sfociano nel verificarsi dell'evento avverso. Nel mondo della sanità coesistono due differenti tipi di rischio. Il primo è il *rischio d'impresa*, così definito in quanto intrinseco alle tecnologie, ai meccanismi di produzione dell'organizzazione sanitaria ed esso è proporzionale alla complessità del sistema. Il secondo, chiamato *rischio puro*, dipende dal concatenarsi di situazioni favorevoli all'insorgenza di un evento avverso, non è né prevedibile né quantificabile. In particolare, per quanto concerne i fattori che agiscono nel sistema sanità, si possono raggruppare in determinate categorie. In primo luogo, i fattori strutturali-tecnologici, nei quali si annoverano le caratteristiche del fabbricato sanitario, l'impiantistica, la sicurezza e logistica ambientale, le apparecchiature, le infrastrutture e le reti. Già in fase di progettazione bisogna considerare tali fattori, in particolar modo la vetustà delle strutture, la sicurezza tecnologica delle apparecchiature e il grado di manutenzione, le distanze coperte nei trasporti di pazienti e materiali. Vi sono, inoltre, fattori di carattere organizzativo-gestionale, che vanno dalla struttura organizzativa e gestione delle risorse umane sino agli aspetti ergonomici e le politiche di sicurezza per il paziente. Tutto questo crea una vera e propria cultura aziendale, che ha come scopo il miglioramento continuo della qualità. A questi si aggiungono i fattori umani, ossia le caratteristiche di ciascun individuo e le dinamiche interpersonali di un gruppo di lavoro. Le risorse umane rappresentano un fattore di grande criticità, infatti l'analisi dei processi cognitivi che è alla base della performance decisionale e lo studio di tutte le fasi decisionali frutto delle modalità operative di una équipe sono tra le aree principali di valutazione nella gestione del rischio clinico. La prestazione sanitaria, per questo, è un prodotto tutt'altro che semplice, perché deriva da una pluralità di interventi specialistici. Non meno importanti tra i fattori sono le caratteristiche dell'utenza e fattori esterni come quadro normativo, vincoli finanziari e contesto socio-

economico e culturale. A causa dell'elevato rischio, nei sistemi complessi è stata messa a punto nel corso del tempo una vera e propria cultura del rischio e sistemi di prevenzione. Dal momento che l'errore viene considerato come evento possibile, i processi e i possibili modi di errore sono oggetto di analisi e verifica sistematiche. Ciò che ha impedito fino ad oggi di porre il problema degli eventi avversi prevenibili in ambito sanitario è la cultura del biasimo e della colpevolizzazione. Secondo Reason, la cultura della sicurezza presenta molteplici caratteristiche. La prima è la competenza, ossia i professionisti conoscono precisamente i fattori tecnici, organizzativi, ambientali ed umani. La seconda è l'equità, vale a dire l'instaurazione nell'organizzazione di un clima di fiducia volto a favorire la segnalazione di rischi ed errori da parte degli operatori e la premiazione della segnalazione stessa. A queste si aggiunge la flessibilità, ossia l'attribuzione della responsabilità di adottare soluzioni immediate sulla sicurezza a chi opera sul campo. La promozione di una cultura della sicurezza aziendale non può e non deve essere unicamente una dichiarazione di intenti, ma deve prevedere una strategia sistematica di comunicazione e formazione con un'indagine preliminare al fine di conoscere le condizioni di partenza ed agire su specifici aspetti di miglioramento. Nel contesto sanitario, la responsabilità non può essere ridotta al mero rispetto di regole, procedure e sanzioni. Nel glossario francese, si fa riferimento a due termini: "*faute*" e "*erreur*". Il primo sta ad indicare una condotta volutamente sbagliata, mentre il secondo si verifica quando l'operatore sanitario agisce diligentemente, ma vi sono delle circostanze tali da far insorgere eventi avversi. L'*erreur* non è colposo, bensì fa riferimento ad atti non volontari ma che derivano da precedenti comportamenti la cui conseguenza era assolutamente prevedibile. Vi è una variazione della rilevanza etica del comportamento umano a seconda del tipo di errore, che può essere conoscitivo, applicativo o operativo. Il primo è legato indissolubilmente ai limiti delle conoscenze umane che, nonostante

il loro progresso, non possono essere considerate definitive. Da esso scaturisce responsabilità nel momento in cui l'operatore sanitario non cura la propria formazione ed aggiornamento professionale, sfociando così nella negligenza. Quest'ultima determina una responsabilità anche nell'errore applicativo, il quale deriva da conoscenze di per sé adeguate, ma con incerta applicazione. Invece, l'errore operativo è causato non solo da negligenza, ma anche da imprudenza e imperizia ed assume una rilevanza morale. L'etica è rilevante anche nelle due fasi fondamentali che permettono di affrontare il rischio. Nella prima, nota come Risk Assessment, si identifica e si definisce il rischio studiandolo nelle sue caratteristiche e considerando probabilità, gravità, scala temporale degli effetti, latenze, reversibilità o irreversibilità degli effetti. La seconda, conosciuta come Risk Management, è l'insieme delle decisioni prese sulla base delle informazioni scientifiche. Tuttavia, tale schema bipartito viene considerato in maniera errata come unicamente asettico e scevro da valori, perché tralascia la comunicazione del rischio stesso e, quindi, la possibilità di coinvolgimento di soggetti con delle proprie preferenze. Perciò, lo schema da considerare non è lineare, ma circolare, dove valutazione gestione e comunicazione rappresentano tre archi di un cerchio lungo il quale ci si muove ripetutamente nei due sensi. L'insieme delle decisioni spesso non è legato ad una concreta presenza di dati scientifici, ed è per questo che ci si avvale del principio di precauzione. Tale definizione fu coniata negli anni Settanta del secolo scorso, con riferimento alla protezione ambientale. Secondo la Dichiarazione di Rio, promulgata al termine della Conferenza delle Nazioni Unite (ONU) su ambiente e sviluppo nel 1992, si illustra il principio di precauzione in tal senso: *“Al fine di proteggere l'ambiente, gli Stati applicheranno largamente, secondo le loro capacità, il metodo precauzionale. In caso di rischio di danno grave o irreversibile, l'assenza di certezza scientifica assoluta non deve servire da pretesto per rinviare l'adozione di misure adeguate ed efficaci, anche in rapporto ai*

costi, dirette a prevenire il degrado ambientale". Quindi, il principio di precauzione impegna a prendere misure provvisorie e flessibili nei confronti di potenziali rischi, in presenza di dati scientifici assenti, parzialmente presenti o contraddittori. Non è corretto applicare tale principio per qualsiasi rischio ipotetico che si immagina, ma deve essere preso in considerazione nel momento in cui si gestiscono situazioni transitorie, in attesa di dati scientifici più completi, portando così a decisioni flessibili sulla base delle evidenze prodotte progressivamente. In sanità, però, non è sempre possibile e spesso le scelte compiute sono irreversibili. Quindi, il principio di precauzione dovrebbe portare alla formulazione di decisioni che, nel rispetto dei principi di rispetto e dignità della persona e tutela della vita, considerino come pretesa utopistica il "rischio zero". Tale principio, inoltre, può aiutare anche in scelte a lungo termine, ma ciò non è da considerarsi come una regola standardizzata, piuttosto un orientamento finalizzato a gestire le situazioni, scegliendo tra le varie alternative quelle che si ritengono le più opportune al contesto.

CAPITOLO IV

Lo scopo che viene perseguito nel momento in cui si vanno ad indagare gli eventi avversi o i *near miss* per identificare le cause di un evento indesiderato, è quello di evitare che un simile incidente si ripeta. A livello internazionale, negli ultimi decenni sono stati sviluppati metodi e strumenti per l'analisi dell'errore e la gestione del rischio, e quindi l'individuazione delle insufficienze latenti presenti nel sistema. Generalmente, tali metodi seguono due differenti approcci che non si escludono a vicenda. Il primo è l'approccio *proattivo*, che consiste nella revisione dei processi e delle procedure esistenti con lo scopo di identificare i punti di criticità e può anche essere messo a punto in fase di ideazione e progettazione di nuove procedure per la realizzazione di barriere protettive che impediscano l'errore attivo. Il secondo, invece, è definito approccio *reattivo*, in quanto l'analisi parte da un evento avverso e viene ricostruita a ritroso la sequenza di avvenimenti con lo scopo di identificare i fattori che hanno causato o che hanno contribuito al verificarsi dell'evento. Nell'organizzazione sanitaria possono essere usati ambedue gli approcci. Nell'ambito degli strumenti di identificazione del rischio, nell'impalcatura del sistema sicurezza del paziente non può mancare un adeguato sistema di segnalazione (reporting) efficace. Esso è una modalità deputata alla raccolta di informazioni relative al verificarsi di eventi avversi e di quasi eventi. L'obiettivo è duplice: conoscere la natura degli eventi e le relative cause e diffondere le conoscenze e favorire la ricerca specifica nelle aree a maggior criticità. Un sistema di reporting può essere aperto, ossia raccoglie qualunque tipo di informazione relativa a eventi avversi o quasi eventi, o predefinito, ovvero limitato ad una determinata tipologia di eventi (eventi sentinella) o ad una area specifica. La segnalazione può avvenire tramite formato prefissato o testo libero, inviato tramite posta elettronica, telefono, web, con opportune forme di tutela della riservatezza della segnalazione. Nei sistemi di

segnalazione va specificata la figura segnalatrice; il reporting viene effettuato dalla direzione aziendale o da operatori. In alcuni casi anche i familiari e i cittadini possono riportare gli eventi. Se una organizzazione sanitaria aderisce con estrema riluttanza al reporting può essere per convinzione di scarsa efficacia del sistema, sfiducia nei cambiamenti, atteggiamento difensivo, investimento di risorse. I sistemi di segnalazione si dividono in due tipologie: di apprendimento (learning) e di responsabilizzazione (accountability). I primi sono volontari, progettati per garantire un miglioramento continuo della qualità delle cure, attraverso l'elaborazione di raccomandazioni volte a ridisegnare e migliorare i processi sanitari. I sistemi di accountability, invece, si basano sul principio della responsabilità, sono obbligatori e generalmente limitati a determinate categorie, come gli eventi sentinella. Essi normalmente prevedono meccanismi disincentivanti come citazioni, multe e sanzioni. L'efficacia di questi sistemi è direttamente proporzionale alla capacità di indurre le organizzazioni a segnalare ed intervenire adeguatamente. Questi sistemi possono anche essere considerati come learning nel momento in cui le informazioni ricevute si analizzano in trasparenza e si diffondono le azioni intraprese a tutti gli operatori. In Italia sono stati implementati sistemi di "incident reporting" a livello di regioni ed aziende sanitarie ed il Ministero della Salute ha attivato un sistema di monitoraggio degli eventi sentinella. Strumento semplice da usare nell'identificazione dei rischi è il briefing sulla sicurezza. Tale metodo permette di costruire un ambiente in cui si ritiene prioritaria la sicurezza del paziente, attraverso la condivisione di informazioni relativamente alle situazioni potenziali ed effettive di rischio. Esso si configura come breve confronto, una discussione colloquiale strutturata, circa i rischi potenziali per il paziente in quella unità operativa. Il briefing, in termini quantitativi, permette una facile misurazione del raggiungimento di obiettivi di sicurezza. Esso non deve essere punitivo, ma deve essere di facile applicabilità ed utilizzabile per tutti i problemi

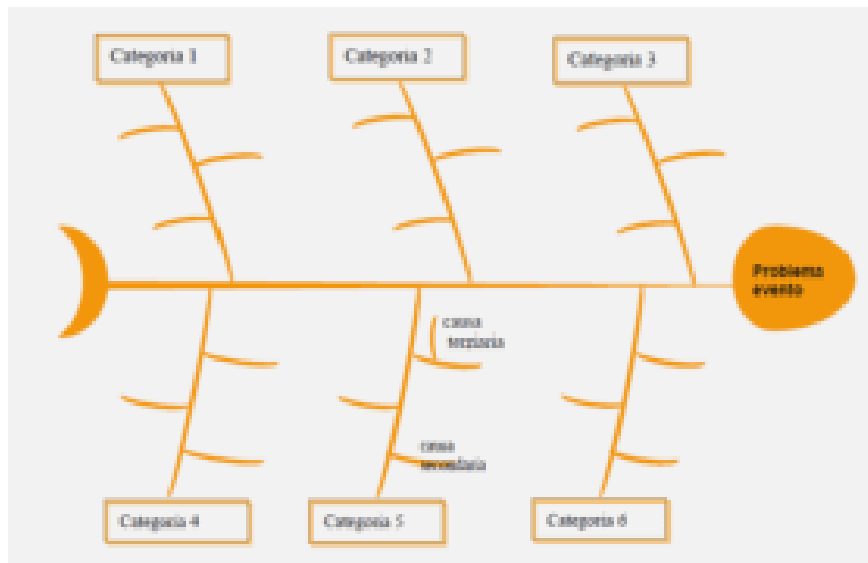
riguardanti la sicurezza del paziente. Si rende necessaria la presenza di un moderatore in grado di spiegare motivazioni ed obiettivi. Generalmente, il briefing viene effettuato ad inizio del turno raccogliendo per un tempo pari a circa 5 minuti, tutti gli operatori che hanno in cura il paziente. Si parte dunque con la rilevazione di problemi, dati ed osservazioni e, a fine turno, viene effettuato un debriefing, che è anch'esso una riunione atta ad indagare se si sono verificate situazioni potenzialmente rischiose nel corso dell'attività. Il briefing va introdotto sulla base delle esigenze dell'unità operativa e in quanto tale determina una maggiore responsabilizzazione dei comportamenti individuali, miglioramento del clima lavorativo e potenziamento del lavoro di squadra. Nell'identificazione del rischio, anche la direzione aziendale dispone di uno strumento importante: i giri per la sicurezza (safety walkaround). Essi consistono in visite effettuate dai referenti per la sicurezza nei reparti, inviati dalla stessa direzione, per identificare con gli operatori i problemi legati alla sicurezza. Il personale viene invitato a raccontare eventi, fattori causali o concomitanti, near miss, potenziali problemi e possibili soluzioni. Il valore aggiunto sta nel fatto che le informazioni raccolte in questo processo spesso hanno già la soluzione nella descrizione dell'evento e quindi ciò può portare all'introduzione di modifiche che migliorano subito il processo assistenziale. I referenti identificano le priorità e l'equipe clinico-assistenziale sviluppa soluzioni condivise con tutto lo staff. La raccolta deve essere anonima ed i problemi emersi vengono tutti riportati in un database. Fra gli esperti ed un piccolo gruppo o singoli operatori si prevedono incontri, dalla durata di pochi minuti, volti alla raccolta e stimolazione di segnalazioni ad opera del personale. Delle barriere importanti sono rappresentate dalla paura da parte degli operatori di essere puniti, colpevolizzati, per aver effettuato la segnalazione, e la mancanza di fiducia nelle conseguenti azioni correttive. La cultura della sicurezza del paziente deve comprendere anche un rapporto diretto ed aperto tra i vari collaboratori all'interno di un clima di

integrazione e collaborazione. A chi effettua la visita deve essere chiaro che l'oggetto dell'indagine non sono i comportamenti individuali, ma i sistemi messi in atto per la sicurezza del paziente. Il personale, con il sistema proposto, è stimolato ad osservare comportamenti e pratiche con un occhio critico, riconoscendo i rischi da un nuovo punto di vista. Tale modalità è a basso costo, consente di identificare rischi e cambi necessari nel contesto specifico, non richiede personale, strutture o infrastrutture. Tipica metodologia della ricerca sociale che è stata introdotta in sanità è il *focus group*. Esso consiste nell'identificazione di tutti gli aspetti di un problema a partire dalle esperienze e percezioni delle persone entrate in contatto col problema stesso. Il focus group può, dunque, essere effettuato sia con singole figure professionali che con l'equipe, con i pazienti, i familiari e altri stakeholder. Viene condotta una discussione, dalla durata di circa 1 ora e mezza, da un moderatore preparato. Il gruppo generalmente è composto da almeno 8 persone e l'efficacia del focus group dipende dalle domande formulate che devono essere aperte e garantire massima interazione. Vi è la possibilità di far emergere, durante la discussione, eventi avversi, quasi eventi, insufficienze latenti, ed anche tutti quegli elementi che costituiscono la cultura della sicurezza aziendale. Tuttavia, ciò che ha rappresentato una pietra miliare negli studi sugli errori in sanità è la revisione delle cartelle cliniche. Esso, infatti, è il metodo impiegato da maggior tempo per la valutazione della qualità ed osservazioni di esito, analizzando l'aderenza a linee guida e protocolli. La revisione può avvenire in modo esplicito nel momento in cui il revisore cerca specifici tipi di dati o eventi, oppure in modo implicito allorquando un clinico esperto emette un giudizio relativo ad un errore. La revisione delle cartelle cliniche gioca un ruolo fondamentale nel monitoraggio dei progressi nell'ambito della prevenzione da eventi avversi, quando si introducono pratiche più sicure. Il grado di rilevazione degli eventi tramite tale processo è oggetto di discussione; questo è dovuto al fatto che tale metodologia si basa sostanzialmente sulla

qualità e quantità. Gli esami di laboratorio, i referti e le prescrizioni sono oggettivamente rilevabili, ma vi sono fasi del processo decisionale che non vengono tracciate e quindi rimangono implicite. Il rilevatore, inoltre, quando emette un giudizio, risente anche della propria specifica competenza e per questo è soggettivo. Generalmente, gli eventi avversi gravi sono quasi sempre riportati, mentre gli errori e condizioni sottostanti non lo sono mai e si annotano raramente i quasi eventi. Perciò, ai fini delle indagini preliminari, le cartelle cliniche risultano utili, ma danno informazioni contestuali limitate. Altri svantaggi sono elevato costo, necessità di preparazione omogenea dei rilevatori, la preparazione di griglie di lettura. La scelta di sottoporre a revisione alcune cartelle cliniche può essere focalizzata su un tipo specifico di evento relativo ai punti critici del processo assistenziale. Un metodo che, invece, identifica gli eventi avversi utilizzando i dati disponibili nei sistemi sanitari è lo screening. In tempo reale o in modo retroattivo è possibile interrogare le banche dati, oppure si possono consultare gli archivi cartacei tradizionali. Così facendo si identifica la presenza di determinati eventi, precedentemente identificati come segnalatori. Infine, l'osservazione è una modalità che va utilizzata in modo mirato e limitato nel tempo avvalendosi di una figura, che si chiama osservatore, che è deputato a rilevare anche tramite griglie la discordanza tra processo assistenziale in atto e risultati attesi. Si usa soprattutto per rilevare errori in terapia, richiede molto lavoro e ha costi molto elevati, ma al contempo offre una grande quantità di informazioni che permettono di comprendere meglio le dinamiche dell'accaduto. Il suo uso in modo intermittente è compatibile con le risorse che si hanno a disposizione. Nella gestione del rischio clinico, vi sono diverse tipologie di strumenti per l'analisi del rischio, sia in modo reattivo, cioè studiare gli eventi quando occorsi, sia proattivo, cioè conoscere i processi per prevenire gli eventi. Se lo scopo è quello di creare un processo sanitario sicuro, è da preferire un approccio proattivo rispetto a quello reattivo. A quest'ultima appartiene uno

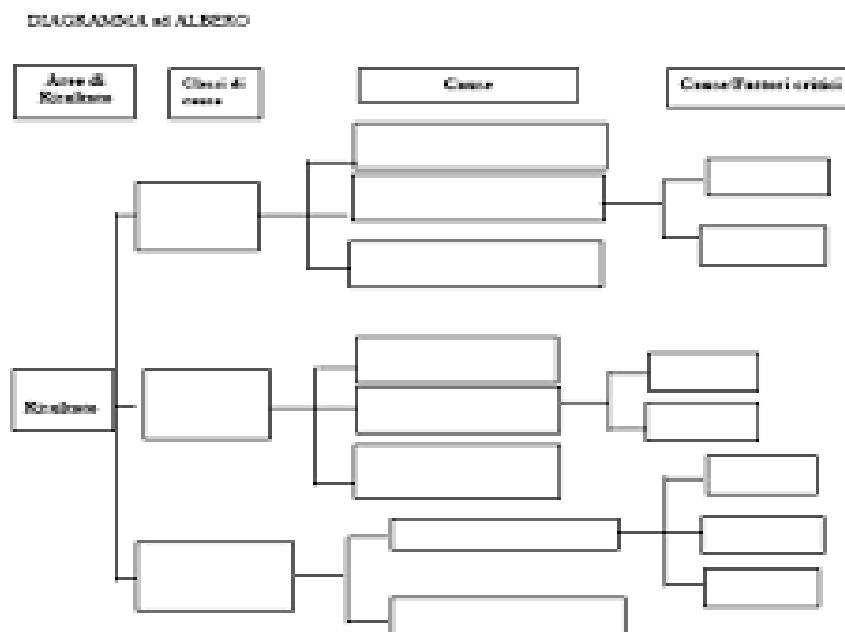
strumento che prende il nome di Root Cause Analysis (RCA). La RCA è uno strumento con il quale ci si prefigge l'obiettivo di migliorare la qualità. Essa, infatti, aiuta gli individui e l'organizzazione a identificare le cause e i fattori legati ad un evento avverso e a sviluppare, sulla base dei risultati, azioni di miglioramento. La RCA, inizialmente, venne usata in ambito ingegneristico, aviazione e industria aerospaziale, in quanto in tali sistemi si rendeva necessario lo sviluppo di strategie per la conoscenza di fattori ad alto rischio. Grazie all'applicazione della RCA, nel settore ingegneristico sono stati sviluppati database in grado di raccogliere una ingente quantità di informazioni, che hanno permesso di comprendere il motivo dell'accadimento di eventi avversi. La RCA è una analisi retrospettiva e trova applicazione in tutti gli ambiti della sanità. Essa, per essere definita tale, deve possedere determinati requisiti: la costituzione di un gruppo multidisciplinare in cui vanno inclusi esperti in materia, la partecipazione degli operatori coinvolti nell'evento e l'imparzialità nel rilevare situazioni di conflitto di interesse. Maggiore credibilità viene attribuita alla RCA se vi è la partecipazione della direzione e di tutti coloro interessati nel processo e la riservatezza delle informazioni delle quali si viene a conoscenza. La modalità di attuazione della Root Cause Analysis si basa sull'effettuazione di indagini a livello della comunicazione, formazione ed esperienza del personale, fatica e programmazione del lavoro. Vi è una prima fase, nella quale un ristretto numero di operatori raccoglie le informazioni necessarie alla comprensione dell'evento, effettua la descrizione cronologica e riferisce al gruppo di lavoro. Quest'ultimo, a seguire, deve fare un sopralluogo nella sede dell'incidente, rivedere procedure e modalità organizzative in uso le quali devono essere rese disponibili durante tutti gli incontri del gruppo di lavoro. Acquisendo le procedure, si stabiliscono quali sono gli standard a cui tende l'organizzazione. Le informazioni si raccolgono anche mediante interviste ad operatori per aggiungere elementi più rilevanti e prima possibile rispetto al verificarsi dell'incidente perché la

memoria è fondamentale. In linea teorica, le interviste andrebbero condotte da due differenti operatori e possibilmente registrate. L'obiettivo degli intervistatori è quello di ripercorrere la catena degli eventi cercando di far emergere informazioni sulle possibili cause e, se possibile, raccogliere suggerimenti su misure di prevenzione. In misura parallela alla fase istruttoria, viene eseguita una ricognizione accurata della letteratura relativa all'evento. Al termine di questa fase, viene redatto dal gruppo di lavoro un documento che raccoglie informazioni di metodo e contenuti. Successivamente, vi è una fase caratterizzata da analisi e confronto all'interno del gruppo, per mettere in evidenza tutti quei fattori che hanno portato al verificarsi dell'evento avverso, partendo dall'identificazione dei fattori contribuenti prossimi all'evento. Importante è capire in che modo i fattori contribuenti siano legati l'uno all'altro. Per facilitare questo compito, vengono applicati dei diagrammi, chiamati causa-effetto o dei fattori contribuenti, ottenendo una visualizzazione grafica delle relazioni. Resta prioritaria l'identificazione delle classi di cause oggetto di analisi che possono ricadere in vari ambiti, come comunicazione, addestramento e formazione del personale e programmazione del lavoro. Il diagramma a spina di pesce di Ishikawa assomiglia graficamente allo scheletro di un pesce, nel quale la spina principale rappresenta l'evento avverso e le altre spine sono le cause e fattori contribuenti. Esso è stato ideato all'inizio degli anni Cinquanta da Kaoru Ishikawa.



Il diagramma serve ad identificare gli ambiti causali di un fenomeno-effetto, specificare delle ipotetiche cause e ordinare diversi livelli causali. Esso viene realizzato dapprima scegliendo un effetto e scrivendolo sulla destra di un foglio. Poi, si traccia una linea orizzontale fino al punto del problema (lisca principale) e, in seguito, le linee oblique alla principale che rappresentano i riferimenti degli ambiti-nessi di fattori causali. In testa a ciascuna lisca vanno poste le tipologie di cause, chiaramente identificate in relazione allo specifico problema. Tradizionalmente, le classi sono struttura, attrezzature, metodi e risorse umane. Per ciascun ambito scelto, si identificano cause di primo livello, secondo livello ecc. in base alla complessità del problema in questione. Infine, si selezionano le cause più importanti. Un'altra tipologia di diagramma causa-effetto è il diagramma ad albero. Esso viene utilizzato nel miglioramento della qualità per l'analisi progressiva dal generale allo specifico di dimensioni e processi e nella gestione del rischio clinico per l'analisi di cause e fattori contribuenti. Esso serve a identificare e rappresentare le componenti di un fenomeno, a evidenziare relazioni e gerarchie e ottenere un quadro complessivo delle cause di un evento. Il diagramma ad albero viene strutturato definendo il fenomeno oggetto di analisi, identificando le classi di cause e specificando progressivamente le cause dalle più generali alle più specifiche rispondendo

alle domande: “A cosa è dovuto?”, “Quali sono le cause?”, “Perché è accaduto?” e identificando le cause costituenti i fattori critici. Tuttavia, esso per poter essere realizzato richiede da parte dell’operatore una buona capacità di analisi e conoscenza dell’ambito da rappresentare e non è sempre scontata l’identificazione di relazioni univoche o prioritarie.



L’esecuzione dei diagrammi rappresenta una componente essenziale nel processo di analisi con la RCA. A seguito della discussione di tutte le cause potenziali, vi è una terza fase, in cui è previsto lo sviluppo di enunciati causali dai quali far emergere raccomandazioni ed azioni. Al fine di illustrare in maniera concisa le relazioni causa-effetto, è bene far riferimento alle regole di causalità di David Marx: mostrare chiaramente il legame tra causa ed effetto; descrivere con terminologia accurata e specifica evitando l’utilizzo di descrizioni negative e parole generiche; identificare la causa che precede ogni errore umano; identificare le cause precedenti alla violazione di procedure; la mancata azione è causa solo quando vi è una indicazione assoluta all’azione. In seguito alla formulazione di enunciati causali, il gruppo di lavoro deve individuare quelle azioni in grado di

prevenire o ridurre la probabilità di accadimento che quello stesso evento si ripeta. In primo luogo, si tende a rimuovere le cause determinanti l'evento; se ciò non è possibile, allora vanno definite procedure per ridurre possibilità di accadimento. Tali azioni di miglioramento possono avere un diverso grado di efficacia. A conclusione della RCA, il gruppo deve elaborare il documento finale contenente le informazioni raccolte in fase istruttoria, ricognizione bibliografica, analisi e relativi strumenti e indicazioni di miglioramento. L'organizzazione, in fase di pianificazione delle azioni, deve considerare i soggetti influenzati dalle azioni, la probabilità di successo, le capacità interne, la compatibilità con gli obiettivi prefissati, la probabilità di accadimento di altri eventi avversi, la ricettività da parte sia della direzione che degli operatori, la tempistica per cui sono da preferire soluzioni a lungo termine, costo e misurabilità. Il successo della RCA dipende da quali azioni l'organizzazione intende intraprendere in risposta alle raccomandazioni del gruppo. Ciascun operatore viene chiamato a partecipare a tutte le fasi dell'analisi ed in modo particolare deve collaborare in maniera attiva quando si devono attuare le raccomandazioni e monitorare l'impatto e l'efficacia delle stesse. Degli operatori qualificati dovrebbero seguire il follow-up delle raccomandazioni. L'approccio proattivo, invece, trova applicazione tramite il metodo FMEA, che sta per Failure Mode and Effect Analysis. Esso ha come obiettivo quello di identificare le vulnerabilità dei processi al fine di evitare gli eventi avversi che potrebbero causare danni ai pazienti, familiari ed operatori. Si analizza in modo prospettico un processo, mettendo in luce le vulnerabilità e quindi ridisegnarlo. Il metodo FMEA è stato messo a punto negli Stati Uniti d'America nel 1949 in ambito militare, mentre in sanità è stato utilizzato a partire dagli anni Novanta. Un gruppo multidisciplinare attua una analisi sistematica di un processo, al fine di identificare le motivazioni di un possibile insuccesso del processo stesso e quali sono le azioni che potrebbero renderlo più sicuro. In primo luogo, un responsabile organizza

un gruppo di lavoro multidisciplinare, costituito da operatori ed esperti. Vi è una prima fase istruttoria, contrassegnata dall'analisi della letteratura, la raccolta della documentazione ed eventuali interviste ad operatori. A seguire, vi è una fase di analisi nella quale il processo viene scomposto in macroattività, ciascuna macroattività viene studiata sulla base di singoli compiti e per ciascun compito si cerca di individuare i possibili modi di errore. Quindi, viene effettuata una valutazione quantitativa della probabilità di errore ed una qualitativa della gravità delle sue conseguenze. Ai fini dell'effettuazione della stima del rischio, si analizzano le modalità di accadimento di errore (failure mode) e i loro effetti (failure effect). Con l'analisi dell'intero processo, si vanno ad identificare le aree con priorità di intervento. In primis, si scompone il processo in fasi con l'elaborazione di un diagramma di flusso, si risponde alla domanda "che cosa potrebbe non funzionare" (failure mode), si definiscono le cause dell'insufficienza (failure cases) e i possibili effetti (failure effects). A ciascuna fase, il gruppo di lavoro attribuisce un valore, noto come numero di priorità di rischio (RPN) o indice di priorità di rischio (IPR), composto da: probabilità di occorrenza (da 1 a 10), probabilità di rilevabilità (da 1 a 10), gravità (da 1 a 10). La tecnica FMEA trova molteplici applicazioni, al momento dell'introduzione di nuovi processi, per modificare processi esistenti, per poter utilizzare processi già consolidati in altri contesti e per prevenire un evento già occorso. Essa ha come vantaggi il miglioramento della qualità, l'affidabilità e sicurezza del processo, l'identificazione di aree critiche tramite un approccio logico e strutturato, la riduzione del tempo necessario per lo sviluppo di un processo e relativi costi, la disponibilità della documentazione delle attività di riduzione del rischio e delle criticità, e il fatto che fornisce una base dati. La maggiore limitazione della FMEA è il trattare le insufficienze come unità singole analizzate staticamente, quando invece in sanità gli eventi avversi sono il risultato di molteplici insufficienze e di condizioni spesso correlate fra loro. Esistono diversi tipi

di FMEA: di processo, di sistema, di progetto, e FMECA, cioè tiene conto di ogni insufficienza e le criticità che vanno risolte per compensare gli effetti. Un ulteriore strumento di analisi è l'audit clinico. La parola "audit" deriva dal verbo latino "audio", che significa dare udienza, ascoltare, apprendere. Inizialmente, esso trova applicazione in ambito economico, nel momento in cui i proprietari terrieri chiedevano ai loro amministratori di rendicontare rispetto all'uso delle risorse, in un determinato periodo di tempo. In sanità, l'audit è stato introdotto dall'infermiera e statistica Florence Nightingale nel 1854, durante la guerra di Crimea in relazione all'elevata mortalità dei pazienti sottoposti ad intervento chirurgico. Dopo aver applicato il metodo, infatti, si introdussero misure preventive rigorose che ridussero i tassi di mortalità dal 40% al 2%. L'audit, quindi, è una metodologia di analisi strutturata e sistematica per migliorare la qualità dei servizi sanitari ed è applicata dai professionisti sanitari grazie ad un sistematico confronto dell'assistenza con criteri espliciti, identificando scostamenti rispetto a standard di "best practice", attuando le opportunità di cambiamento ed effettuando il monitoraggio dell'impatto delle misure correttive introdotte. L'audit permette di assicurare ai pazienti la miglior cura possibile, di migliorare la pratica clinica e il lavoro multidisciplinare, l'ottimizzazione delle risorse disponibili ed essere opportunità di formazione ed aggiornamento professionale. Per quanto concerne la sicurezza dei pazienti, l'audit consente di identificare i rischi correlati all'attività clinica, gli errori e quasi eventi, le cause e i fattori contribuenti e gli ambiti di miglioramento. Esso viene strutturato come una serie di incontri in cui l'equipe multidisciplinare e multi professionale analizza un caso clinico o percorso assistenziale tenendo conto di eventuali scostamenti rispetto a standard prefissati o al parere di esperti interni o esterni al gruppo di lavoro. L'audit fa uso della documentazione clinica ed amministrativa e di testimonianze al fine di ottenere il più ampio spettro di informazioni. Opportuna è la presenza, all'interno dell'equipe, di un facilitatore, con il

compito di assicurare la documentazione per la istruttoria, di condurre efficacemente gli incontri e la relativa reportistica. Come contenuti, l'audit può avere l'*outcome* delle attività cliniche ed assistenziali, le prestazioni, le risorse e i processi organizzativi. L'audit è composto da più fasi. La prima riguarda la scelta del tema, e quindi la valutazione di trattamenti, servizi e politiche. Nella definizione delle priorità, come criteri si fa riferimento alla frequenza dei problemi, alla gravità delle conseguenze ed alla possibilità di mettere in atto misure preventive. Successivamente, vi sono le fasi di definizione dello scopo e obiettivi, che devono essere dettagliati e specifici, e l'identificazione degli standard, i quali devono avere determinate caratteristiche, riassunte con l'acronimo SMART: Specific (correlati al tema), Measurable (definibili concretamente), Achievable (raggiungibili con le risorse disponibili), Research Based (basati su evidenze), Timely (aggiornati). Poi, vi è la raccolta dei dati, attuata mediante revisione della documentazione clinica, con interviste ai pazienti e staff o con questionari e tramite metodi quantitativi o qualitativi. L'analisi dei dati stessi deve essere statistica semplice descrittiva e avere come riferimento lo standard scelto. La lettura dei dati deve essere in grado di consentire la presa di decisioni ed al termine di questa fase verrà elaborato un piano di intervento con raccomandazioni, azioni, responsabilità e tempistica. Infine, nell'ultima fase, va elaborato un report volto ad identificare le misure di miglioramento. Se si vuole rendere l'audit finalizzato alla sicurezza, esso deve diventare sistematico e le misure introdotte monitorate nel tempo. La fase del re-audit va condotta solo dopo che i cambiamenti sono stati introdotti, deve seguire lo stesso disegno dell'audit e vanno sottoposti ad esso solo gli ambiti interessati dal cambiamento. La comunicazione dei risultati al personale dell'unità operativa è una fase molto delicata. Tutte le metodologie sopradescritte sono finalizzate al miglioramento della sicurezza dei pazienti, favorita a sua volta da un modello organizzativo che comprende una chiara identificazione degli obiettivi da raggiungere, le

responsabilità, i compiti, le risorse e le competenze. In particolare, devono essere identificati i punti di forza e debolezza dell'organizzazione; devono essere valutati gli effetti dei cambiamenti organizzativi; deve essere migliorata la comunicazione all'interno del personale; devono essere presi in considerazione gli aspetti organizzativi come assenteismo e turnover e devono essere stabiliti obiettivi di sviluppo. Per far sì che vengano messe in atto tutte quelle misure volte a prevenire gli errori, occorre che ciascuna struttura predisponga un piano per la promozione della sicurezza che sia compreso all'interno del piano complessivo aziendale di gestione del rischio clinico. Gli errori devono essere resi visibili ed intercettabili attraverso procedure specifiche. Inoltre, ogni operatore deve possedere una adeguata cultura della sicurezza, assumendosi le proprie responsabilità sia rispetto al proprio operato che rispetto alla struttura. Il piano di gestione del rischio clinico, messo in atto da un'organizzazione per la prevenzione e protezione dalle insufficienze, comprende delle azioni suddivisibili in quattro fasi principali: identificazione ed analisi del profilo del rischio, attivazione del sistema di monitoraggio, impostazione e applicazione delle misure di prevenzione e verifica delle azioni di miglioramento. I rischi vengono identificati in base alla loro frequenza, utilizzando varie fonti informative e tenendo conto delle loro specifiche componenti, che sono in relazione con il tipo di paziente, la struttura e le specialità. Per una struttura sanitaria, la stima del rischio viene eseguita con varie metodiche, come l'individuazione di procedure ad alto rischio, confronto tra ospedali e/o specialità ed identificazione di eventi evitabili. Al fine di stabilire aree di intervento prioritario, sulle quali applicare idonee risorse, è necessaria la valutazione della gravità del danno. In seguito, la scelta delle misure preventive dipende dalla gravità, dal rapporto costo/efficacia ma anche del contesto specifico in cui si opera, per questo è fondamentale una prima fase di sperimentazione. Per il monitoraggio, vanno individuati indicatori e modalità di rilevazione per la valutazione dell'efficacia degli interventi.

CAPITOLO V

La sicurezza delle cure è da ritenersi parte costitutiva del diritto alla salute, ed essa si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla prevenzione e gestione del rischio in relazione all'erogazione di prestazioni sanitarie e mediante l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche ed organizzative. Le attività di prevenzione del rischio, alle quali concorre tutto il personale, sono messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private. Nel momento in cui le procedure di sicurezza vengono messe in atto da professionisti sanitari, quest'ultimi ne sono responsabili. Il termine "responsabilità" affonda le sue radici nella lingua latina. L'etimologia, difatti, deriva dal verbo "*respondere*", ossia assicurare a propria volta, rispondere a voce o per iscritto, replicare, ribattere, dar consigli, corrispondere, star di fronte, esser contrapposto, rispondere alle esigenze, agli impegni, o ai desideri. A sua volta il verbo è composto dalle voci "re", che nei composti sta talvolta a indicare l'azione contraria, dunque indietro, di contro, di nuovo, e "spondere", cioè promettere, obbligarsi, dare la propria parola, dare garanzia, promettere in matrimonio. Responsabilità, dunque, si riferisce ad azioni delle quali l'agente deve assumersi la paternità e/o le conseguenze. Tutto ciò assume una colorazione diversa, più eclatante, nell'ambito dell'universo sanità, perché le azioni di ciascun operatore sanitario producono degli effetti, direttamente o indirettamente, sulla salute delle persone che si hanno in carico. In particolare, si è in presenza di responsabilità sanitaria quando sussiste un nesso causale tra un danno alla salute psico-fisica del paziente e la condotta dell'operatore sanitario, spesso in concomitanza con le inefficienze di una struttura sanitaria. Alla luce di recenti interventi legislativi in materia, a cominciare dalla Legge n.189/2012, "*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n.158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo*

sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”, non si può prescindere dall’evoluzione giurisprudenziale in merito al rapporto medico-paziente, nella quale quest’ultimo non è più in totale balia della volontà del professionista. La Legge n.24/2017, “*Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie*”, affronta e disciplina diversi temi , tra cui la sicurezza delle cure e del rischio sanitario, la responsabilità dell'esercente della professione sanitaria e della struttura sanitaria pubblica o privata, le modalità e caratteristiche dei procedimenti giudiziari aventi ad oggetto la responsabilità sanitaria, l'obbligo di assicurazione e l'istituzione del Fondo di garanzia per i soggetti danneggiati da responsabilità sanitaria. Tale disposizione di legge, in primo luogo, attribuisce attenzione al rispetto delle raccomandazioni previste dalle linee guida, da parte dell’esercente la professione sanitaria e, se queste non sono presenti, le buone pratiche clinico-assistenziali. Per quanto concerne la responsabilità penale, che ai sensi dell’articolo 27 comma 1 della Costituzione Italiana è personale, si rilevano delle modifiche. Prima tra tutte, l’introduzione nel Codice Penale dell’articolo 590-sexies, che disciplina la responsabilità colposa per morte o per lesioni personali in ambito sanitario. Viene previsto che se i fatti di cui agli art. 589 c.p. (omicidio colposo) e art. 590 c.p. (lesioni personali colpose) sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, si applicano le pene ivi previste in caso di condotta negligente o imprudente del medico. Solo se l'evento si sia verificato a causa di imperizia la punibilità è esclusa, purchè risultino rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida o, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico-assistenziali, sempre che le raccomandazioni previste dalle linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto. A questo si aggiungono la mancata distinzione tra gradi della colpa, con la soppressione del riferimento alla colpa lieve e stante l'esclusione dell'illecito penale nel solo caso di imperizia (sempre ove

siano rispettate le citate linee guida o le buone pratiche), la punibilità dell'omicidio colposo e delle lesioni colpose causate dal sanitario per negligenza o imprudenza (gli ulteriori elementi del reato colposo previsti dall'art. 43 c.p.), indipendentemente dalla gravità della condotta, quindi anche per negligenza o imprudenza lieve. Oltre alla responsabilità penale, il Legislatore affronta anche la responsabilità civile. Infatti, si prevede che la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata che nell'adempimento della propria obbligazione si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se scelti dal paziente e anche se non dipendenti dalla struttura, risponde delle loro condotte dolose e colpose ai sensi degli articoli 1218 (*Responsabilità del debitore*) e 1228 (*Responsabilità per fatto degli ausiliari*) del codice civile. Tale disposizione si applica anche alle prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria, ovvero nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica, ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale nonché attraverso la telemedicina. In ogni caso l'esercente la professione sanitaria risponde ai sensi dell'articolo 2043 del codice civile, (*Risarcimento per fatto illecito*), che così recita: “*Qualunque fatto doloso o colposo, che cagiona ad altri un danno ingiusto, obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno*”. Tutto questo salvo che abbia agito nell'adempimento di obbligazione contrattuale assunta con il paziente. Nella determinazione del risarcimento del danno il giudice tiene conto della condotta dell'esercente la professione sanitaria ai sensi dell'articolo 5, e quindi del rispetto delle buone pratiche clinico-assistenziali e delle raccomandazioni previste dalle linee guida e dell'articolo 590-sexies c.p. introdotto dall'articolo dal provvedimento. Viene quindi previsto un regime di doppia responsabilità civile, qualificato come: responsabilità contrattuale per la struttura, con onere della prova a carico della struttura stessa e termine di prescrizione di dieci anni; responsabilità extra-contrattuale per l'esercente la professione sanitaria (qualora direttamente chiamato in causa)

a qualunque titolo operante in una struttura sanitaria e sociosanitaria pubblica o privata - salvo il caso di obbligazione contrattuale assunta con il paziente - con onere della prova a carico del soggetto che si ritiene leso e termine di prescrizione di cinque anni. La responsabilità contrattuale comprende tutte le forme di responsabilità scaturenti da qualsiasi rapporto obbligatorio già preconstituito e può derivare da un contratto, dalla legge o da un atto unilaterale. In altre parole, presupposto della responsabilità contrattuale è l'esistenza di un rapporto di credito personale, specifico, con contenuto predeterminato. Nell'esercizio di una professione sanitaria il rapporto contrattuale (responsabilità contrattuale), consiste nell'esecuzione della prestazione d'opera che consta nella correttezza dell'intervento sanitario, a prescindere dalla riconquista della salute del paziente. La responsabilità extracontrattuale, invece, non presuppone alcun rapporto preesistente, ma sorge da un atto illecito posto in essere in violazione del generale principio del *neminem laedere* che ogni soggetto è tenuto a rispettare. Perché sorga responsabilità extracontrattuale è necessario, cioè, che il danno al paziente sia stato cagionato da un'azione dolosa o colposa del professionista sanitario, cioè da un comportamento professionale privo della prudenza, della perizia o che è stato non curante di norme, leggi o regolamenti, determinando così il danno al paziente. In caso di colpa contrattuale è il sanitario che deve dimostrare il corretto adempimento contrattuale o spiegare le ragioni che, nonostante l'inadempimento, non fanno sorgere la responsabilità; in caso di responsabilità extracontrattuale è colui che aspira al risarcimento, nel nostro caso il paziente, che deve dimostrare che la controparte, cioè il sanitario, ha violato il principio del *neminem laedere*. Diversi sono i termini di prescrizione, cioè il lasso temporale entro il quale si ha diritto di chiedere il risarcimento, (dieci anni per la responsabilità contrattuale e cinque per quella extracontrattuale) e la natura dei danni risarcibili (solo quelli prevedibili al momento in cui è sorta l'obbligazione, salva la dimostrazione del dolo, ex art. 1225 c.c. nella prima

ipotesi; anche quelli non prevedibili nella seconda, cioè nella responsabilità extracontrattuale). Inoltre, il danno cosiddetto morale è risarcibile solo in caso di responsabilità extracontrattuale (ed in casi particolari).

Quanto alle modalità di risarcimento del danno conseguente all'attività della struttura sanitaria o socio sanitaria, pubblica o privata, e dell'esercente la professione sanitaria viene prevista la sua liquidazione sulla base delle tabelle di cui agli articoli 138 (Danno biologico per lesioni di non lieve entità) e 139 (Danno biologico per lesioni di lieve entità) del codice delle assicurazioni private (D.Lgs n. 209/2005). Il riferimento è alle tabelle uniche nazionali dei valori economici del danno biologico il cui aggiornamento è disposto annualmente con decreto del Ministero dello Sviluppo Economico. Le disposizioni dell'articolo in esame vengono qualificate come "norme imperative" ai sensi del codice civile. La precisazione intende sancire l'inderogabilità delle disposizioni sulla responsabilità civile per danno sanitario anche ove il contratto tra le parti disponga diversamente. La contrarietà a norme imperative determina l'illiceità di un negozio giuridico. Viene poi delineato un meccanismo finalizzato a ridurre il contenzioso per i procedimenti di risarcimento da responsabilità sanitaria mediante un tentativo obbligatorio di conciliazione da espletare da chi intende esercitare in giudizio un'azione risarcitoria. Più in particolare, viene disposta l'applicazione dell'istituto del ricorso (presso il giudice civile competente) per l'espletamento di una consulenza tecnica preventiva ai sensi dell'art. 696-bis c.p.c. (ricorso che è, di regola, facoltativo) ai fini dell'accertamento e della relativa determinazione dei crediti derivanti dalla mancata o inesatta esecuzione di obbligazioni contrattuali o da fatto illecito. Sono previsti meccanismi procedurali volti a rendere improcedibile la domanda ove non sia stata esperito il tentativo di conciliazione. La domanda diviene, pertanto, procedibile, solo se la conciliazione non riesce o il relativo procedimento non si conclude entro il termine perentorio di sei mesi dal deposito del ricorso. La mancata

partecipazione delle parti (comprese le assicurazioni) al procedimento di consulenza tecnica preventiva obbliga il giudice a condannarle, con il provvedimento che definisce il giudizio, al pagamento delle spese di consulenza e di lite, a prescindere dall'esito del giudizio, oltre che ad una pena pecuniaria, determinata equitativamente, in favore della parte che è comparsa alla conciliazione. Un'ulteriore disposizione, a completamento del nuovo regime della responsabilità sanitaria, è la disciplina dell'azione di rivalsa o di responsabilità amministrativa della struttura sanitaria nei confronti dell'esercente la professione sanitaria, in caso di dolo o colpa grave di quest'ultimo, successivamente all'avvenuto risarcimento (sulla base di titolo giudiziale o stragiudiziale) ed entro un anno dall'avvenuto pagamento. La decisione pronunciata nel giudizio promosso contro la struttura sanitaria o la compagnia assicuratrice non fa stato nel giudizio di rivalsa se l'esercente la professione sanitaria non è stato parte del giudizio. Viene prevista una disciplina specifica dell'azione di rivalsa summenzionata, e norme specifiche per l'azione di responsabilità amministrativa. In particolare, in caso di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o socio-sanitaria pubblica o dell'esercente la professione sanitaria è previsto che: il titolare dell'azione di responsabilità amministrativa, per dolo o colpa grave, è il pubblico ministero presso la Corte dei conti; ai fini della quantificazione del danno il giudice tiene conto delle situazioni di fatto di particolare difficoltà, anche di natura organizzativa, della struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica, in cui l'esercente la professione sanitaria abbia operato; per l'importo della condanna in base all'azione di responsabilità amministrativa (con esclusione dei casi di dolo) si prevede un limite, per singolo evento, pari al valore maggiore della retribuzione lorda (o del corrispettivo convenzionale) conseguita nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento (o nell'anno immediatamente precedente o successivo), moltiplicato per il triplo; tale limite si applica sia all'importo della condanna

suddetta sia all'importo dell'azione di surrogazione da parte dell'assicuratore che abbia pagato l'indennità (surrogazione, fino alla concorrenza dell'ammontare della suddetta indennità, nei diritti dell'assicurato verso il terzo responsabile); per i tre anni successivi al passaggio in giudicato della decisione di accoglimento della domanda di risarcimento proposta dal danneggiato, l'esercente la professione sanitaria, nell'ambito delle strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche, non può essere preposto ad incarichi professionali superiori rispetto a quelli ricoperti e che il giudicato costituisca oggetto di specifica valutazione da parte dei commissari nei pubblici concorsi per incarichi superiori.

In relazione all'azione di rivalsa, viene previsto che, se è accolta la domanda del danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria privata, o nei confronti dell'impresa di assicurazione titolare di polizza con la medesima struttura, l'azione nei confronti dell'esercente la professione sanitaria deve essere esercitata innanzi al giudice ordinario, e la misura della rivalsa e quella della surrogazione richiesta dall'impresa di assicurazione - ai sensi dell'articolo 1916, comma 1, del codice civile - per singolo evento, in caso di colpa grave, non possono superare una somma pari al valore maggiore del reddito professionale, ivi compresa la retribuzione lorda, conseguita nell'anno di inizio della condotta causa dell'evento o nell'anno immediatamente precedente o successivo, moltiplicato per il triplo. Nel giudizio di rivalsa e in quello di responsabilità amministrativa, il giudice può desumere argomenti di prova dalle prove assunte nel giudizio instaurato dal danneggiato nei confronti della struttura sanitaria o sociosanitaria o dell'impresa di assicurazione solo se l'esercente la professione sanitaria ne sia stato parte. l'obbligo di assicurazione (o di adozione di un'analogha misura) per la responsabilità contrattuale (ex artt. 1218 e 1228 c.c.) verso terzi e verso i prestatori d'opera, a carico delle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, anche per i danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture

medesime, compresi coloro che svolgono attività di formazione, aggiornamento nonché di sperimentazione e ricerca clinica; si specifica inoltre che l'obbligo concerne anche le strutture sociosanitarie e le prestazioni sanitarie svolte in regime di libera professione intramuraria ovvero in regime di convenzione con il Servizio sanitario nazionale, nonché attraverso la telemedicina; l'obbligo, per le strutture in esame, di stipulare altresì una polizza assicurativa (o di adottare un'analogha misura) per la copertura della responsabilità extracontrattuale (ex art. 2043 c.c.) verso terzi degli esercenti le professioni sanitarie (con riferimento all'ipotesi in cui il danneggiato esperisca azione direttamente nei confronti del professionista). Tali disposizioni tuttavia non si applicano agli esercenti la professione sanitaria di cui si parlerà successivamente. È previsto l'obbligo di assicurazione a carico del professionista sanitario che svolga l'attività al di fuori di una delle strutture di cui sopra o che presti la sua opera all'interno della stessa in regime libero-professionale ovvero che si avvalga della stessa nell'adempimento della propria obbligazione contrattuale assunta con il paziente, per i rischi derivanti dall'esercizio della medesima attività. In una logica più generale di equilibrio e solvibilità del risarcimento è stata prevista l'obbligatorietà per gli esercenti le professioni sanitarie, passibili di azione amministrativa della Corte dei conti per danno erariale o di rivalsa in sede civile, se operanti in strutture private, di stipulare idonee polizze assicurative per colpa grave. Sono contemplate misure di garanzia del funzionamento del sistema assicurativo prevedendosi, rispettivamente, che: le strutture rendano note, mediante pubblicazione sul proprio sito internet, informazioni analitiche concernenti la copertura assicurativa prescelta ; con decreto del Ministro dello sviluppo economico, da emanarsi di concerto con il Ministro della salute, siano definiti i criteri e le modalità di vigilanza e controllo che l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni (IVASS) è tenuto ad effettuare sulle compagnie assicuratrici che intendano contrarre polizze con le strutture e con gli esercenti la professione sanitaria ; con decreto del

Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della Salute e quello dell'Economia e delle Finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-regioni, sentiti l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni, l'ANIA, le Associazioni nazionali rappresentative delle strutture private che erogano prestazioni sanitarie e socio-sanitarie, la Federazione nazionale dei medici chirurghi e degli odontoiatri, le Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle categorie professionali interessate, nonché le associazioni di tutela dei cittadini e dei pazienti, sono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative per le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche o private e per gli esercenti le professioni sanitarie, prevedendo l'individuazione di classi di rischio a cui far corrispondere massimali differenziati ; con decreto del Ministro dello sviluppo economico da emanare di concerto con il Ministro della salute e sentito l'IVASS sono individuati i dati relativi alle polizze di assicurazione stipulate ed alle altre analoghe misure adottate e sono stabilite altresì le modalità per la comunicazione di tali dati all'Osservatorio da parte delle strutture sanitarie e sociosanitarie e degli esercenti le professioni sanitarie.

Sono anche definiti i limiti temporali delle garanzie assicurative. In particolare, la garanzia assicurativa deve prevedere un'operatività temporale anche per gli eventi accaduti nei dieci anni antecedenti la conclusione del contratto assicurativo, purché denunciati all'impresa di assicurazione durante la vigenza temporale della polizza. Inoltre, in caso di cessazione definitiva dell'attività professionale per qualsiasi causa, deve essere previsto un periodo di ultrattività della copertura per le richieste di risarcimento presentate per la prima volta entro i dieci anni successivi e riferite a fatti generatori della responsabilità verificatisi nel periodo di efficacia della polizza, periodo nel quale è incluso quello suddetto di retroattività della copertura.

Viene poi introdotta un'importante novità nel sistema del contenzioso in ambito sanitario con la previsione di una ulteriore modalità di azione per il danneggiato ovvero l'azione diretta nei confronti dell'impresa di assicurazione della struttura sanitaria e del libero professionista.

L'esercizio dell'azione, subordinato al fallimento del tentativo di conciliazione obbligatorio (di cui all'art. 8), potrà comunque portare, al massimo, al riconoscimento delle somme per le quali la struttura o il sanitario hanno stipulato il contratto di assicurazione. Si prevede, inoltre: l'inopponibilità al danneggiato, per l'intero massimale di polizza, di eccezioni contrattuali diverse da quelle stabilite dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di cui all'articolo 10, comma 6, che individuerà i requisiti minimi delle polizze assicurative; che l'impresa di assicurazione abbia diritto di rivalsa verso l'assicurato nel rispetto dei requisiti minimi delle polizze assicurative, non derogabili contrattualmente, previsti dal citato decreto del Ministro dello sviluppo economico; il litisconsorzio necessario, sia dei medici sia delle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private, nelle cause di risarcimento intentate dai danneggiati contro le imprese assicurative; il diritto d'accesso (del sanitario, del danneggiato e dell'impresa assicurativa) a tutta la documentazione della struttura sui fatti oggetto del giudizio; una durata del termine di prescrizione dell'azione diretta pari a quello dell'azione contro la struttura sanitaria o sociosanitaria (pubblica o privata) o contro l'esercente la professione sanitaria.

Viene stabilita l'applicazione della disciplina dell'azione diretta a decorrere dall'entrata in vigore del citato decreto del Ministro dello sviluppo economico con cui vengono determinati i requisiti minimi delle polizze assicurative. Viene previsto che le strutture sanitarie e sociosanitarie e le compagnie di assicurazione comunicano all'esercente la professione sanitaria l'instaurazione del giudizio promosso nei loro confronti dal danneggiato, entro dieci giorni dalla ricezione della notifica dell'atto

introduttivo, mediante posta elettronica certificata o lettera raccomandata con avviso di ricevimento contenente copia dell'atto introduttivo del giudizio. Il suddetto obbligo (con i relativi effetti, in caso di inadempimento) è esteso anche alla comunicazione (all'esercente la professione sanitaria) dell'avvio di trattative stragiudiziali con il danneggiato (comunicazione che deve recare l'invito a prendervi parte): l'omissione, la tardività o l'incompletezza delle comunicazioni preclude l'ammissibilità delle azioni di rivalsa o di responsabilità amministrativa.

Un'ulteriore disposizione volta a tutelare i soggetti danneggiati contempla l'istituzione, nello stato di previsione del Ministero della salute, di un Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria. Il Fondo di garanzia è alimentato dal versamento di un contributo annuale dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria. A tal fine il predetto contributo è versato all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnato al fondo di garanzia. Il Ministero della salute con apposita convenzione affida alla Consap S.p.a (Concessionaria servizi assicurativi pubblici) la gestione delle risorse del Fondo di garanzia. Con regolamento adottato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge, di concerto con il Ministro dello Sviluppo Economico e con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, sentita la Conferenza Stato-Regioni, sono definiti la misura del contributo dovuto dalle imprese autorizzate all'esercizio delle assicurazioni per la responsabilità civile per i danni causati da responsabilità sanitaria, le modalità di versamento dello stesso, i principi cui dovrà uniformarsi la convenzione tra il Ministero della salute e la Consap S.p.a, le modalità di intervento, di funzionamento e di regresso del Fondo di garanzia nei confronti del responsabile del sinistro. Il Fondo di garanzia concorre al risarcimento del danno nei limiti delle effettive disponibilità finanziarie. La misura del contributo è determinata e aggiornata con cadenza annuale con

apposito decreto del Ministro della salute, di concerto con quello dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, in relazione alle effettive esigenze del Fondo di garanzia. Il Fondo di garanzia risarcisce i danni cagionati da responsabilità sanitaria nei seguenti casi: il danno sia di importo eccedente rispetto ai massimali previsti dai contratti stipulati dalla struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero dall'esercente la professione sanitaria; la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria risultino assicurati presso un'impresa che al momento del sinistro si trovi in stato di insolvenza o di liquidazione coatta o vi venga posta successivamente; la struttura sanitaria o sociosanitaria pubblica o privata ovvero l'esercente la professione sanitaria siano sprovvisti di copertura assicurativa per recesso unilaterale dell'impresa assicuratrice ovvero per la sopravvenuta inesistenza o cancellazione dall'albo dell'impresa assicuratrice stessa. Viene poi riformata la disciplina sulla nomina dei CTU (consulenti tecnici d'ufficio) in ambito civile e dei periti in ambito penale; tali modifiche appaiono di particolare rilievo, costituendo le perizie i cardini del giudizio nell'ambito del contenzioso e dei giudizi sanitari. Sono, in particolare, rafforzate le procedure di verifica delle competenze e resi trasparenti i possibili conflitti d'interesse rendendo di fatto disponibili al giudice tutti gli albi presenti a livello nazionale, da aggiornare ogni 5 anni.

E' previsto, in particolare che l'autorità giudiziaria debba affidare sempre la consulenza e la perizia a un collegio costituito da un medico specializzato in medicina legale e a uno o più specialisti aventi specifica e pratica conoscenza di quanto oggetto del procedimento e riferite a tutte le professioni sanitarie; che i CTU da nominare nel tentativo di conciliazione obbligatoria , siano in possesso di adeguate competenze nell'ambito della conciliazione acquisite anche mediante specifici percorsi formativi;

l'inapplicabilità ai componenti del collegio della disciplina dei compensi di cui all'art. 53 Tu spese di giustizia (secondo cui, quando l'incarico è stato

conferito ad un collegio di ausiliari, il compenso globale è determinato sulla base di quello spettante al singolo, aumentato del 40%). Vengono modificati i commi 539 e 540 della legge di stabilità 2016 (legge n. 208/2015) che hanno dettato norme in materia di attività di prevenzione e gestione del rischio sanitario e viene previsto che i verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari, e che l'attività di gestione del rischio sanitario sia coordinata da personale medico dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia e sanità pubblica o equipollenti, in medicina legale, ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore.

CAPITOLO VI

Le tecnologie biomediche hanno caratterizzato sempre più, negli ultimi decenni, la quotidianità del mondo sanitario. Si tratta, infatti, di prospettive fondamentali in tutte le fasi del percorso clinico di un paziente, a cominciare dalla diagnosi e, in seguito, nella fase terapeutica e riabilitativa. La quasi totalità delle prestazioni assistenziali svolte all'interno di una struttura ospedaliera si basa su un ampio impiego di dispositivi medici, il cui grado di efficienza va inevitabilmente ad influenzare, in maniera diretta e indiretta, la qualità dell'assistenza, sia in termini di accuratezza diagnostica o terapeutica e tempi di accesso alle prestazioni sanitarie, sia per quanto concerne la sicurezza stessa del paziente. L'inserimento di una tecnologia nell'ambito ospedaliero è regolamentato dal D.Lgs. 626/1994, *Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE e 90/679/CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro*, che al Titolo III *Uso delle attrezzature di lavoro* afferma che i dispositivi medici e le apparecchiature elettromedicali sono configurabili proprio come "attrezzature di lavoro" che l'azienda mette a disposizione degli operatori sanitari, una volta verificato il rispetto dei requisiti essenziali riportati nelle direttive sui dispositivi medici. Per dispositivo medico si intende, ai sensi del D.Lgs. 46/1997, *"qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul*

corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi". L' apparecchio elettromedicale, ai sensi della Norma CEI EN 60601-1, "*Norma generale di sicurezza delle apparecchiature elettromedicali*", si intende un apparecchio elettrico dotato di una parte applicata che trasferisce energia verso il o dal paziente, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal paziente e che è: dotato di non più di una connessione ad una particolare alimentazione di rete ;previsto dal suo fabbricante per essere impiegato: nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un paziente; oppure per compensare, lenire una malattia , le lesioni o le menomazioni il datore di lavoro deve porre in atto le misure tecniche ed organizzative adeguate al fine di ridurre al minimo i rischi per il personale connessi all'uso delle attrezzature di lavoro, impedendone l'utilizzo per operazioni che sono a tutti gli effetti diverse rispetto della destinazione d'uso prevista dal fabbricante. Negli articoli 34-39 di tale decreto si tratta dei temi della valutazione del rischio e della programmazione delle misure di prevenzione da attuare secondo gli aspetti salienti così sintetizzabili: le attrezzature di lavoro messe a disposizione dei lavoratori devono soddisfare le disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza e salute dei lavoratori ad esse applicabili; le attrezzature devono essere oggetto di idonea manutenzione al fine di garantire nel tempo la rispondenza ai requisiti di conformità e devono essere corredate, ove necessario, da apposite istruzioni d'uso e le attrezzature devono essere adeguate al lavoro da svolgere, o adattate a tali scopi e idonee ai fini della sicurezza e della salute. Particolare importanza assume, nell'ambito delle tecnologie impiegate in ambito sanitario, l'attuazione di una efficace manutenzione. Questo aspetto trova le sue fondamenta giuridiche in diversi atti aventi forza di legge. Innanzitutto, il D. Lgs 46/1997, "*Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici*", che all'art.3 sostiene che "*I dispositivi possono essere immessi in commercio o messi in*

servizio unicamente se rispondono ai requisiti prescritti dal presente decreto, sono correttamente forniti e installati, sono oggetto di un'adeguata manutenzione e sono utilizzati in conformità della loro destinazione” e, ai sensi dell’All. I punto 13.6 le istruzioni per l’uso devono contenere.... d) tutte le informazioni che consentono di verificare se un dispositivo è installato correttamente e può funzionare in maniera adeguata e sicura, nonché le informazioni riguardanti la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo”.

Manutenzione è parola chiave anche nel D.P.R. 14 gennaio 1997, “*Approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private*”, nel cui paragrafo “*Gestione delle Risorse Tecnologiche*” evidenzia che “*deve esistere un piano per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature biomediche; tale piano deve essere documentato per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi*”. Vi è stato un importante pronunciamento giurisprudenziale, da parte della Corte d’Appello di Napoli, attraverso la Sentenza Proc. Pen. Reg. Gen. N. 5494/01 che sottolinea il fatto di trascurare l’attività manutentiva per una mera questione di risparmio a livello di budget. Nel testo della sentenza, viene così riportato: *la piena coscienza della mancanza di competenze specifiche nel settore delle macchine elettrobiomedicali nell’ambito dell’intera azienda, sia per l’inesistenza di un Servizio di Bioingegneria, sia perché nel Servizio Tecnico non vi era personale con quelle peculiari conoscenze; ... il personale non aveva mai effettuato interventi manutentivi sulle incubatrici, non avendo la competenza specifica... .* A questi pilastri normativi si aggiunge il D.Lgs. 81/2008, “*Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro*” il quale, all’art. 15, contempla tra le misure generali

di tutela della salute e sicurezza dei lavoratori “*la regolare manutenzione di ambienti, attrezzature, macchine ed impianti*” e, all’art. 71, comma 4, “*il datore di lavoro prende le misure necessarie affinché le attrezzature del luogo di lavoro siano installate ed utilizzate in conformità alle istruzioni d’uso*” e “*oggetto di idonea manutenzione*”. Il Ministero della Salute, con riferimento ai dispositivi medici, ha emanato il 9 aprile 2009 la “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali”, meglio conosciuta come Raccomandazione 9. Tale disposizione parte da una premessa: l’elevato livello di obsolescenza media delle tecnologie installate in Italia, maggiore rispetto al dato europeo, come evidenziato dall’”Indagine sui servizi di diagnostica per immagini presenti nelle strutture di ricovero e cura pubbliche e private accreditate” condotta dal Ministero della Salute nel 2000 e da indagini effettuate dalla Federazione Nazionale Imprese Elettrotecniche ed Elettroniche (ANIE), dalla Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM) e dall’Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare (AIMN) nel 2004. Nel 2003, inoltre, la Commissione Tecnica sul Rischio Clinico del Ministero della Salute, nel documento “Risk Management in Sanità. Il problema degli errori” aveva sottolineato come una scarsa ed inadeguata manutenzione dei dispositivi medici potesse essere un fattore scatenante il verificarsi degli eventi avversi. Tuttavia, è opportuno sottolineare che nel corretto utilizzo degli apparecchi elettromedicali bisogna considerare il fattore umano, l’usabilità, le caratteristiche ergonomiche e le interfacce software ed hardware. L’attività di manutenzione, da concezione di pura operatività intesa come ripristino di apparecchiature non funzionanti, diventa una vera e propria funzione manageriale avente come scopo la riduzione dei rischi connessi all’uso dei dispositivi medici, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo, alla prevenzione dei guasti e alla garanzia di qualità delle prestazioni erogate. In questo modo si va ad ottimizzare la durata

fisiologica del bene e, dunque, si ha miglioramento continuo della qualità relativamente al percorso assistenziale del paziente. Obiettivo di tale raccomandazione è, dunque, la riduzione degli eventi avversi riconducibili al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali dovuta all'inadeguata e scarsa manutenzione, trova applicazione in qualsiasi struttura sanitaria e individua come destinatari le strutture deputate al governo del patrimonio tecnologico biomedico, in particolare il Servizio di Ingegneria Clinica. Ogni struttura sanitaria deve identificare le funzioni aziendali e tutti quei soggetti coinvolti nella gestione della sicurezza del parco tecnologico biomedico. La Raccomandazione 9 individua, sotto il profilo organizzativo, tre possibili soluzioni per la gestione manutentiva. In primis, vi è il servizio di tipo interno, cioè l'assistenza effettuata da personale dipendente della struttura sanitaria. Tale modello è stato implementato a partire dagli anni Settanta e permette tempestività di intervento e controllo efficace delle attività di manutenzione. Per poter essere implementato, tuttavia, sono necessari una consistenza importante della "massa critica tecnologica", l'aggiornamento continuo del personale dedicato e la sottoscrizione di contratti di manutenzione con i produttori per quanto concerne le apparecchiature ad alta complessità tecnologica. Poi, vi è il servizio di tipo misto, nel quale vi è l'assistenza eseguita da tecnici biomedici dipendenti della struttura sanitaria e/o da ditte terze specializzate mediante stipula di contratti con produttori. Tale formula si è imposta largamente a partire dagli anni Novanta in quanto garantisce flessibilità organizzativa, controllo di qualità dei servizi prestati e miglior compromesso nella combinazione di diverse competenze e possibilità di integrazione delle molteplici attività di un Servizio di Ingegneria Clinica. A queste due modalità si aggiunge il Servizio Complementare Esterno, nel quale l'assistenza tecnica intera viene affidata ad un unico interlocutore esterno all'azienda, che rientra nel gruppo delle aziende Global Service. Quest'ultima modalità viene preferita nel momento in cui è assente il

Servizio di Ingegneria Clinica, ma ai sensi dell'art.26 del D.Lgs. 81/2008 viene richiesta l'attenta scelta di un interlocutore qualificato e di un autorevole supervisione dell'ospedale. Qualunque sia il modello applicato, è assolutamente importante che vengano seguite le indicazioni relative alla manutenzione fornite a corredo di ciascun dispositivo, al fine di assicurare la costanza temporale delle prestazioni dei dispositivi stessi e garantendo in questo modo le caratteristiche di qualità e sicurezza iniziali attestate dalla marcatura. Lo sviluppo di competenze specifiche rappresenta uno dei capisaldi della Raccomandazione 9, perché chi svolge attività di manutenzione deve possedere conoscenze e capacità tecniche adeguate, dal momento che questi si assumerà la responsabilità diretta per tutti gli eventi derivanti dall'attività stessa. Il responsabile della funzione aziendale preposto al governo del parco tecnologico biomedico abbia comprovata esperienza nella gestione delle tecnologie biomediche. Tale figura deve avere, inoltre, come requisiti la laurea specialistica in Ingegneria Clinica o Ingegneria Biomedica, completata da Specializzazione o Master specifico. Fondamentale è la formazione per i tecnici biomedici per le attività di manutenzione. Tutto ciò che viene implementato per l'ottimizzazione dell'attività manutentiva tocca l'apice della piena efficacia solo in presenza di una struttura di controllo e monitoraggio che vada a valutare il rispetto delle condizioni pattuite con manutentori ed indicatori di performance. Per questo motivo che si rendono indispensabili l'informatizzazione completa del Servizio di Ingegneria Clinica, la centralizzazione di chiamate tramite Call Center o apposito modulo Web, la verifica sistematica delle congruità qualitative e quantitative degli interventi di manutenzione, l'analisi dei guasti e il controllo rigoroso della spesa. Nell'ottica del miglioramento della qualità, sono opportuni diverse attività: la predisposizione di un piano documentato e periodicamente verificato per la manutenzione e verifiche di sicurezza delle tecnologie biomediche, tenendo conto del rischio, della criticità e della funzione, la predisposizione di procedure specifiche di

programmazione degli acquisti che tengano conto in particolar modo dell'obsolescenza e la gestione informatizzata dei dati relativi alla manutenzione. Data la crescente importanza che la componente informatica ha assunto nel corso degli anni, è andato crescendo pure il peso specifico dei problemi relativi ai software di gestione dei dispositivi medici. In fase di progettazione del software, infatti, alcuni errori possono portare a dei difetti e questo diverse volte è associato alla mancanza di una fase di valutazione dell'usabilità. Quindi, i produttori devono rispettare linee guida e norme tecniche internazionali, tra cui le norme IEC, CENELEC, CEI e standard IEEE. Data comunque la complessità dei sistemi, nonostante una corretta prassi progettuale, è indispensabile ad ogni modo l'azione di vigilanza della struttura sanitaria circa la corretta effettuazione delle operazioni di manutenzione relativamente al software. La Raccomandazione 9 individua diversi tipi di manutenzione: correttiva, ossia l'installazione periodica di programmi più aggiornati per ovviare a malfunzionamenti (bug) comunicati dal Ministero della Salute; perfetta, che prevede l'installazione di aggiornamenti software per il miglioramento delle prestazioni del dispositivo; adattativa, nel momento in cui vi sono variazioni dell'ambiente in cui il software del dispositivo opera. La Raccomandazione 9, nel momento in cui non viene implementata da una Direzione Aziendale, deve essere predisposta da quest'ultima una propria procedura specifica per la corretta manutenzione dei dispositivi medici. L'Azienda, inoltre, deve favorire la segnalazione di eventi sentinella tramite procedure specifiche e devono essere previsti programmi aziendali di formazione. La Raccomandazione 9, nel momento in cui emergono nuove evidenze, è oggetto di revisione periodica.

CAPITOLO VII

Il sistema sanitario, nel corso degli ultimi decenni, si è trovato a fronteggiare delle sfide di crescente impatto, come i rapidi progressi tecnologici e scientifici, l'utilizzo delle limitate risorse a disposizione e l'invecchiamento della popolazione. Sulla base di tali presupposti, si rende ancora più necessaria l'attenzione nei confronti delle competenze dei professionisti al fine di garantire adeguati standard nella pratica clinica ed assistenziale. La formazione del personale, dunque, rappresenta un elemento strategico per il raggiungimento degli obiettivi, prefissati dal Piano Sanitario Nazionale declinato attraverso i vari Piani Sanitari Regionali. Il fatto che la formazione sia adeguata riguarda non solo la comunità accademica, ma anche il Servizio Sanitario Nazionale in tutte le sue articolazioni e gli organismi di rappresentanza dei professionisti sanitari. Nell'ambito della formazione, sono stati elaborati negli ultimi decenni standard e sistemi per il riconoscimento e l'accreditamento dei programmi e delle istituzioni educative. La sanità è in continua evoluzione, perciò i professionisti devono essere indirizzati ad un apprendimento in grado di far fronte a tali cambiamenti. La comunità accademica rappresenta la prima tappa nel percorso della formazione. Infatti, essa ha la responsabilità di erogare una formazione in stretta collaborazione con le scuole di medicina all'interno dei sistemi sanitari, sia nella formazione di base che nel mantenimento costante di una formazione aggiornata. A livello internazionale, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) si è molto impegnata nel sostenere gli Stati membri nella costruzione di un valido ed efficace modello di istruzione e formazione. Nel 2004, assieme al World Federation for Medical Education (WFME), ha elaborato un piano che prevede diverse azioni. In primo luogo, un database condiviso che contiene le esperienze aggiornate relativamente ai processi di miglioramento della qualità; accesso alle informazioni sulle scuole e promozione di gemellaggi

tra le stesse; strumenti per aggiornare la gestione nelle scuole di medicina; assistenza alle istituzioni nazionali nel momento per attuare riforme di programmi e revisione di buone pratiche nella formazione sanitaria. Nel 2011, l’OMS ha pubblicato la Multi-professional Patient Safety Curriculum Guide, la quale pone al centro la sicurezza del paziente e in particolare, nella parte B al punto 6 introduce il rischio clinico ed evidenzia lo stretto legame tra questi e l’importanza della formazione del personale. A livello europeo, mediante la Recommendation of the European Parliament and of the Council on key competences for lifelong learning-2006/962/EC, si inquadrano le competenze chiave, intese come combinazione di conoscenze, abilità ed attitudini appropriate al contest. Esse risultano essenziali in una società dove la conoscenza rappresenta un collante fondamentale, in quanto garantiscono maggior flessibilità della forza-lavoro e costituendo un fattore di innovazione, produttività e competitività e incremento della motivazione del personale. Le competenze chiave devono necessariamente essere acquisite al termine della formazione obbligatoria e da adulti nel corso della vita lavorativa, attraverso l’aggiornamento delle competenze. L’approccio che, ponendo al centro della programmazione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini, valorizza il ruolo e le responsabilità dei professionisti sanitari è il Governo Clinico che, secondo la definizione di Donaldson del 1998, è “un sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e garantiscono elevati standard assistenziali creando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l’eccellenza clinica”. La gestione del rischio clinico rappresenta una delle molteplici metodologie del Governo Clinico, e deve essere sostenuto da una politica sanitaria attenta ai bisogni della popolazione e che, di conseguenza, ne renda concretamente possibile l’utilizzo. Il Governo Clinico, inoltre, è contrassegnato da più principi. In primis, la condivisione multidisciplinare ed interprofessionale, perché la qualità e la sicurezza dei servizi clinico-assistenziali non dipende

unicamente da un singolo operatore, ma dal grado di condivisione e coordinamento del team in cui tale professionista opera. Non sempre, tuttavia, un ottimo rapporto tra colleghi è garanzia di sicurezza del paziente, in quanto può portare un professionista a fidarsi ciecamente di un suo collega non facendogli notare che ha commesso un errore. A questo si aggiungono l'Evidence-Based-Medicine, intesa come “uso coscienzioso, esplicito e giudizioso della migliore evidenza scientifica disponibile per prendere decisioni sulla cura di singoli pazienti”, e l'Evidence-Based-Training, che rimanda al concetto di implementare profili di assistenza basati su prove di efficacia degli interventi sanitari. Non meno importante è *l'imparare dall'esperienza*, ossia la formazione sul campo durante la quale il professionista simula, agisce e in seguito riflette sull'agito, per conoscere tutti quegli aspetti che esso può migliorare. Quindi, la formazione rappresenta un determinante fondamentale del governo clinico, che non significa solamente fare meglio e con maggior impegno le stesse cose, ma è perlopiù un approccio che affronta i cambiamenti nel mondo della sanità basato su auto-riflessione, valutazione dei bisogni e delle lacune e su come migliorare attraverso modalità multifattoriali. Ai fini del miglioramento della qualità, sono state sviluppate iniziative di formazione che si basano su alcuni ambiti: i pazienti, di cui vanno valutate le esigenze sanitarie; la sanità come processo, ossia l'identificazione dell'interdipendenza tra utenti del servizio e procedure/attività; misure e variazioni, cioè l'utilizzo di indicatori per la rilevazione delle prestazioni; guidare il cambiamento in sanità; collaborazione all'interno dell'equipe; comprensione del contesto sociale della sanità e quindi anche quello finanziario; competenze professionali. Questo ultimo punto è il cuore pulsante della formazione individuale. Competenza è un termine che fa riferimento ad una caratteristica intrinseca dell'operatore sanitario, collegata in maniera causale ad una performance efficace o superiore in una mansione o situazione lavorativa, misurata mediante un criterio prestabilito. Essa include motivazioni, tratti, immagine

di sé, ruoli sociali, conoscenze ed abilità. La competenza professionale è costituita in maniera integrale dalle capacità e dalle conoscenze. Le capacità sono relative ai processi cognitivi ed attuativi nell'agire durante l'attività professionale. Esse possono, ad esempio, essere analitiche nel momento in cui si va a selezionare elementi in una situazione professionale, diagnostiche per quanto concerne la comprensione delle attività professionali o attuative, nel caso della realizzazione di risultati professionali. Le conoscenze, invece, sono caratteristiche che riguardano i saperi professionali tipici dell'attività professionale che si svolge quotidianamente. Se relative agli ambiti e ai contenuti disciplinari normalmente codificati e strutturati sono teoriche; metodologiche per le tecniche e/o gli strumenti di esercizio dell'attività professionale e contestuali, riferite al contesto organizzativo di riferimento in cui l'attività professionale si esercita. Dal momento che al professionista sanitario viene chiesto di assumere decisioni ed intraprendere azioni conseguenti con autonomia e responsabilità, è necessario che questi sia in grado di integrare efficacemente diversi saperi. La competenza, dunque, è la capacità di individuare la giusta combinazione di risorse, saperi, abilità, attitudini ed esperienze. Ai fini della garanzia di qualità, devono essere considerati tre livelli di competenza. Innanzi tutto, la competenza dell'organizzazione, intesa come capacità della struttura sanitaria di valutare la sua abilità nello svolgere particolari funzioni o procedure o di essere in grado di fornire un particolare servizio. L'organizzazione deve essere a conoscenza se vi sono dati abbastanza sufficienti su una particolare procedura a garanzia che questa venga effettuata nella maniera più efficace possibile, se il personale relativo ad un determinato ambito assistenziale abbia il giusto mix di esperienza e capacità per prendere a carico i pazienti e vi siano meccanismi formali di valutazione del personale e, soprattutto, se l'ambiente creato sia necessario per sviluppare le competenze. Poi, vi è la competenza del gruppo multidisciplinare, in quanto non tanto il singolo ma l'intera equipe deve

essere capace di fornire risultati ottimali per il soddisfacimento dei bisogni dell'utenza. Vanno pertanto incoraggiati percorsi di formazione che mirino a sviluppare un approccio il più possibile multidisciplinare. All'interno della competenza del team, ovviamente il peso della competenza di ciascun individuo può fare la differenza. Qua si fa riferimento alle conoscenze, alle capacità e all'attitudine dell'individuo. Una inadeguata performance del personale rappresenta un rischio sia per i pazienti, che per l'organizzazione in cui essi stessi lavorano. Pertanto, i programmi di formazione e gestione della qualità devono assumere un approccio olistico, ossia che vada a migliorare tutte e tre le tipologie di competenza, dal singolo operatore che lavora all'interno di una equipe fino alla struttura organizzativa stessa.

CONCLUSIONE

L'utilizzatore dei dispositivi medici o apparecchi elettromedicali, ai sensi del D.Lgs. 81/2008, deve essere adeguatamente formato non solo sulle modalità d'uso, ma anche su come un corretto utilizzo dell'apparecchiatura possa ridurre in maniera consistente la probabilità di accadimento di danni al paziente. Il primo passo da compiere, nel processo di formazione, è la valutazione dei bisogni formativi, sia individuali che organizzativi, in quanto è di fondamentale importanza l'identificazione dei requisiti di prestazione necessari sia per soddisfare gli obiettivi dell'organizzazione che per definire una graduatoria di priorità con lo scopo di migliorare la qualità del servizio. L'analisi dei bisogni formativi permette di individuare misure specifiche necessarie per apportare miglioramenti e fornisce le informazioni per giustificare gli investimenti da impegnare ai fini della formazione e la radice della stessa è la "*gap analysis*". Tale locuzione si riferisce ad una valutazione del divario tra le conoscenze, abilità ed atteggiamenti che le persone appartenenti all'organizzazione possiedono attualmente e tra le conoscenze, abilità ed attitudini necessarie per il soddisfacimento degli obiettivi dell'organizzazione. Obiettivi, dunque, della valutazione dei bisogni sono la creazione di un progetto in uno specifico ambito lavorativo, la progettazione del calendario di formazione dell'organizzazione e l'identificazione delle esigenze di formazione. Colui che assume il ruolo di formatore deve essere in grado di identificare il bisogno formativo implicito ed espresso ma anche quello latente e desiderato. Il progetto formativo, sostanzialmente, deve essere coerente con gli obiettivi prestabiliti, il tempo a disposizione e le risorse impiegate. La valutazione dei bisogni formativi è seguita dalla programmazione, progettazione e realizzazione delle attività formative. L'analisi dei bisogni formativi può essere condotta in diversi modi. Rientrano in tale tipologia le survey, che sono indagini effettuate mediante un questionario scritto a cui i dipendenti devono rispondere in

forma anonima; le osservazioni dei dipendenti sul posto di lavoro; le interviste con ciascun dipendente e il focus group dove non vi è uno ma un piccolo gruppo di operatori che si confrontano. Per quanto concerne la progettazione formativa, essa deve basarsi su una relazione di consequenzialità tra i bisogni che emergono in fase di analisi e la formulazione degli obiettivi, posta l'adeguatezza delle risorse e la coerenza delle metodologie. Una progettazione, per poter essere considerata efficace, deve saper collegare tutti gli elementi in gioco. Quindi, gli aspetti da considerare sono: pertinenza con i bisogni identificati, logicità ed orientamento allo scopo, globalità e sistematicità, aderenza al contesto di azione. Ai fini formativi, non meno importante è la scelta dei metodi, fase molto delicata perché condiziona l'intervento formativo in termini di efficacia ed efficienza. Risultano importanti in questa fase sia il metodo didattico, ossia una sequenza di azioni con specifiche modalità per pervenire ad un obiettivo educativo, sia il sussidio, ovvero il materiale utile nell'applicazione del metodo. I metodi didattici non sono modalità rigide, ma vanno resi flessibili in maniera tale da poter essere applicati ad uno specifico contesto lavorativo nella maniera più efficace. Un approccio solitamente preso in considerazione per la formazione del personale in sanità è quello andragogico di Knowles, che ha dei postulati specifici: il concetto sposta l'operatore dalla dipendenza all'indipendenza; l'esperienza dell'adulto può costituire la base per l'apprendimento; la disponibilità all'apprendimento è legata alla percezione dell'importanza di quanto acquisito per il lavoro; l'operatore deve subito vedere l'applicabilità di quanto acquisito nella performance individuale. Si distinguono tre metodologie principali di formazione. In primis, di tipo informativo, in cui si mette a disposizione la propria conoscenza affinché il soggetto modifichi i comportamenti. Poi, di tipo istruttivo, dove l'operatore rispettando delle regole, produce il comportamento richiesto. Nella metodologia di tipo formativo, invece, si mira al cambiamento del comportamento per

acquisizione di consapevolezza soggettiva. Trasversale al processo formativo è la valutazione, relativa alla fase di predisposizione per sapere se siano stati considerati tutti i fattori (prospettiva), durante l'esecuzione del progetto formativo (formativa) e in fase finale per esprimere un giudizio complessivo sul lavoro svolto sulla base dei risultati conseguiti (inferenziale). Negli approcci formativi, vi sono due principali teorie. La prima, cosiddetta teoria della gerarchia degli obiettivi, si basa su tre assunti: l'esistenza di più obiettivi formativi a cui si associano differenti risultati; l'esistenza di una gerarchia tra gli obiettivi; la valutazione della formazione è legata indissolubilmente all'aumento di conoscenze e al cambiamento di atteggiamenti. Secondo tale approccio i risultati possono essere ordinati mediante una sequenza logica in cui l'effetto di un fenomeno è la causa del fenomeno successivo. In breve, l'azione formativa produce negli operatori delle reazioni, dalle quali dipende un apprendimento in grado a sua volta di apporre modificazioni sul comportamento lavorativo, di conseguenza sul funzionamento dell'organizzazione. La seconda, invece, prende il nome di teoria dell'approccio sistemico, che si basa sull'esistenza di una serie di attori in relazione tra loro nel campo in cui si sviluppa un progetto formativo. In questo caso, la valutazione non si può limitare ad esplorare i temi connessi allo stretto contesto dell'intervento ma si deve estendere all'intero quadro di relazioni che costituisce l'intervento nella situazione concreta. Generalmente, un modello utilizzato è quello di Kirkpatrick, basato sulla gerarchia degli obiettivi, che ipotizza quattro livelli gerarchici di valutazione: il gradimento per l'intervento formativo ricevuto, l'apprendimento, i comportamenti adottati nel lavoro e l'impatto, ossia i risultati operativi frutto dei comportamenti professionali nell'ambito lavorativo. Tutti questi aspetti devono essere inevitabilmente presi in considerazione nel momento in cui si vanno ad implementare training individualizzati per l'utilizzo dei dispositivi medici. Il training, inteso come periodo di addestramento professionale attraverso l'affiancamento di un

tutor esperto che lo valuta, viene espletato dal lavoratore neoassunto, ma la sua realizzazione e messa in atto spettano al coordinatore di Struttura Organizzativa nella quale il lavoratore presta la sua attività, mentre la supervisione del training spetta al coordinatore del dipartimento alla quale la Struttura Organizzativa afferisce. Chiaramente, la formazione non si limita ai neoassunti, ma riguarda anche i lavoratori con diversi anni di esperienza ma che si accingono a dover utilizzare un nuovo dispositivo elettromedicale. Anche in tal senso, il periodo dedicato all'aggiornamento professionale dei lavoratori va realizzato affinché tutti gli interessati abbiano la possibilità di poter conoscere le caratteristiche dell'apparecchiatura biomedica appena introdotta nel contesto lavorativo. Va sottolineato che la valutazione da parte del tutor non deve essere visto come una misura punitiva, bensì come una opportunità di confronto con figure professionali esperte e quindi una possibilità concreta di miglioramento personale. Esso non deve essere visto come un semplice strumento di valutazione, ma anche come una vera e propria bussola per poter scoprire dove sono le lacune e in che modo esse possano essere risanate. Bisogna inoltre considerare che nel momento in cui si è in presenza di una valutazione negativa del lavoratore, occorre avviare una indagine conoscitiva sul perché si è arrivati a questo punto. Ciò che va analizzato sono le cause, imputabili sia al lavoratore in quanto non in grado di raggiungere gli obiettivi, sia all'attività di tutoraggio che non è stata coerente con gli obiettivi prefissati e, quindi, anche il modo in cui tale training individualizzato è stato messo a punto. Parte della responsabilità può ricadere anche sul coordinatore di Struttura Organizzativa, che ha messo in atto un training scorretto e pieno di lacune, e sul coordinatore dipartimentale che non ha supervisionato abbastanza da poter rendersi conto che quel training relativo a quel lavoratore non era corretto. Perciò, è estremamente importante che una azienda sanitaria, a livello di budget, non trascuri la formazione del dipendente, sia con i training individuali, sia con

l'adozione del piano formativo aziendale, perché un'azienda che investe sulla formazione è una azienda lungimirante e che dimostra concretamente di porre al centro delle proprie attività il paziente. Difatti, ad un lavoratore adeguatamente formato sulle modalità ed i rischi, corrisponde una prestazione idonea a garantire il livello di tutela e salvaguardia del paziente, in caso contrario la probabilità di accadimento di effetti avversi aumenta considerevolmente.

BIBLIOGRAFIA

- Barbera A., Fusaro C.: Corso di Diritto Pubblico. Milano, 2022, Il Mulino
- AA.VV: Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali, www.salute.gov.it, pubblicato il 15 aprile 2009
- AA.VV: Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico, manuale per la formazione degli operatori sanitari, www.salute.gov.it, pubblicato il 22 maggio 2007
- AA.VV: La formazione per il governo clinico, www.salute.gov.it, pubblicato il 28 giugno 2013
- AA.VV: La responsabilità professionale del personale sanitario, www.camera.it, pubblicato il 23 maggio 2018