

“La fallibilità è una caratteristica dell’essere umano, noi non possiamo cambiare l’essere umano, ma possiamo cambiare le condizioni in cui gli esseri umani operano”

(Reason, 2003)

ABSTRACT

L'errore è un elemento intrinseco ad ogni attività umana.

La Sanità è un sistema ad alta complessità in cui interagiscono diversi fattori, come la molteplicità delle prestazioni, delle competenze specialistiche, dei processi di cura e delle tecnologie. Come in tutti i sistemi complessi, il rischio di commettere errori è alto.

La cultura della sicurezza delle cure e delle procedure mediche, rappresenta un pensiero riformista in cui si incoraggiano politiche di Clinical Governance a favore di modelli organizzativi aziendali che tengono conto della valutazione e gestione del rischio, degli eventi avversi, che favoriscano l'adozione di corretti modelli comportamentali afferenti alle best practices.

Anche in Medicina di Laboratorio è ben chiaro il concetto della sicurezza del paziente; in essa sono presenti interventi e strategie a cattura dell'errore.

L'affidabilità delle informazioni di laboratorio incide significativamente nel percorso decisionale clinico-farmacologico-terapeutico del paziente.

INDICE

1. INTRODUZIONE.....	1
2. LA CLINICAL GOVERNANCE.....	3
3. JUST CULTURE. LA CULTURA DELLA SICUREZZA.....	7
3.1 Il Risk Management.....	7
3.2 Il Clinical Risk Management.....	8
3.3 Il profilo del Clinical Risk Manager.....	10
4. DEFINIZIONE E GESTIONE DEL RISCHIO.....	12
4.1 Il Rischio Clinico.....	12
4.2 Il Governo della Sicurezza in ambiente ospedaliero.....	15
4.3 Il valore informativo dell'errore secondo la teoria di J. Reason...	15
4.4 Eventi sanitari avversi alla pratica clinica: l'errore nella sanità...	17
5. LA MEDICINA DI LABORATORIO.....	21
5.1 Il ciclo dell'esame di laboratorio.....	21
5.2 Il Tecnico di Laboratorio Biomedico.....	23
5.3 Il Rischio di errore nella Medicina di Laboratorio.....	24
6. RIFERIMENTI NORMATIVI IN MATERIA DI SICUREZZA SUL LAVORO.....	27
6.1 Linee Guida, Raccomandazioni e Buone Pratiche Cliniche.....	29
6.2 Legge n. 24/2017. Sicurezza delle cure, dell'assistito e responsabilità del professionista sanitario.....	31
6.3 Documenti di trasparenza: denuncia eventi avversi. Dati statistici INRCA.....	34
7. CONCLUSIONI.....	37
8. BIBLIOGRAFIA e SITOGRAFIA.....	38

1. INTRODUZIONE

L'evoluzione della scienza medica, al pari dello sviluppo tecnologico applicato in ambito sanitario, determina un incremento delle conoscenze sui processi patogenici delle malattie, favorisce lo studio sulla loro incidenza a livello sociale, migliora le competenze specialistiche professionali, permette diagnosi precoci e più accurate. I sistemi informatici, la strumentazione tecnologica, robotica, elettronica, gli studi clinici sui farmaci hanno estrema rilevanza nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura.

In ambito socio sanitario si definisce "*Quality of Life*" il benessere dell'individuo e della popolazione. La qualità di una prestazione sanitaria è il risultato di numerosi fattori, che possono essere riassunti nell'efficace ottimizzazione delle risorse a disposizione, nella gestione e nell'adeguato utilizzo delle innovazioni biomediche e nell'attuare comportamenti professionali verso corretti modelli di prevenzione.

Nel 1990, James T. Reason, uno psicologo britannico, elaborò e pubblicò, in diverse edizioni successive, il libro "*Human Error*", la cui struttura teorica identifica con chiarezza come l'affidabilità dell'uomo, ovvero l'errore umano nell'uso delle moderne tecnologie, sia correlato alla qualità dei servizi e alla capacità di gestione del rischio.

La Clinical Governance, è intesa come un sistema in cui le organizzazioni sanitarie possono modulare ed indirizzare l'offerta dei loro servizi mantenendo elevati livelli etici, clinico-assistenziali. Un nuovo modello di pensiero centrato sulla persona, su un ambiente organizzato, che rende possibile l'attuazione di percorsi sanitari, coniugando qualità e sostenibilità economica del sistema.

Nel 1999, L'*Institute of Medicine* (IOM) divulgò il report "*To err is Human*". In tale documento vennero elencate le numerose problematiche all'interno del sistema nazionale sanitario americano, stimando l'ammontare dei decessi a causa di errori sanitari.

Le organizzazioni sanitarie pongono la loro attenzione sugli eventi avversi, con lo scopo di aumentare la sicurezza del paziente nella pratica clinica. A tale scopo è necessario adottare un approccio innovativo rivolto alla standardizzazione delle pratiche di prevenzione degli errori, causanti danni, e dei processi per l'incremento dell'efficacia delle attività diagnostiche e assistenziali dei pazienti.

Le Linee Guida sulla buona pratica clinica si dimostrano fondamentali nella costituzione di indirizzi operativi per la prevenzione di eventi avversi, per uniformare la progettualità, i sistemi di controllo e sostenere la qualità dei servizi offerti dall'attività clinica.

La standardizzazione deve avvenire in relazione a quelle che sono le prove di efficacia e di evidenza scientifica delle procedure prese in esame. Essa risulta particolarmente idonea nel supportare l'operatore sanitario di fronte a circostanze che possono indurre all'errore, in quanto attenersi a chiare metodologie procedurali riduce il rischio di maldestre iniziative e interpretazioni personali.

Per l'elaborazione ed il miglioramento delle procedure esecutive, risulta fondamentale l'acquisizione di competenze nel ricercare, individuare e segnalare le criticità da parte del personale sanitario, con il fine di apportare modifiche alle stesse.

2. LA CLINICAL GOVERNANCE

Il concetto di Governo Clinico (*Clinical Governance*) è stato delineato per la prima volta negli anni '90, in Inghilterra.

È un sistema attraverso il quale si riesce ad incrementare la qualità dei servizi erogati, mantenere standard di cura elevati e creare un ambiente di lavoro dedito alla massima qualità professionale. Così lo definisce il documento A First Class service: Quality in the new NHS: *“il sistema attraverso il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili per il miglioramento continuo dei loro servizi e garantiscono elevati standard di performance assistenziali, assicurando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica...”* (Gulletta, Orrico, e Foti, 2008, *Caleidoscopio* 215, p.7).

Il buon funzionamento del Sistema Sanità, l'attenzione alla limitazione degli eventi sfavorevoli per la riduzione del rischio clinico, afferiscono ad un modello integrato che pone al centro della gestione dei servizi sanitari il cittadino, ma allo stesso tempo risalta e attribuisce importanza al ruolo e alla formazione degli operatori, prevede una presa in carico multidisciplinare del malato e definisce, a tutela della salute di tutti, i criteri di accesso alle prestazioni sanitarie erogate dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Con l'introduzione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) introdotti con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri DPCM del 29 novembre 2001 e sostituito integralmente dal DPCM del 12 gennaio 2017, il SSN assicura prestazioni e servizi a tutti i cittadini in forma gratuita o sotto pagamento di ticket.

Il DPCM del 2017, introduce nuove procedure terapeutiche e diagnostiche, prima sperimentali; definisce con maggiore dettaglio attività e prestazioni in ambiente distrettuale, ospedaliero ed ambulatoriale; aggiorna i nomenclatori della specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica; ridefinisce gli elenchi delle malattie rare, croniche e invalidanti.

L'obiettivo del governo italiano è stato quello di introdurre l'uso di innovazioni tecnologiche e scientifiche da applicare in campo medico per meglio garantire la qualità delle cure e la sicurezza dei cittadini.

Nel Governo Clinico vengono individuate le Linee Guida, i percorsi clinici e assistenziali destinati a categorie specifiche di assistiti in un'ottica multidisciplinare, si definiscono i

sistemi informativi, con l'uso anche della cartella clinica informatizzata, si valuta il rischio clinico.

Il sistema sanitario italiano è di tipo pubblico, finanziato dallo Stato, a carattere universalistico, garantito a tutti i cittadini. Esso si fonda sui concetti di equità (uguale accesso dei cittadini alle prestazioni su tutto il territorio nazionale), sostenibilità (nell'ottimizzare l'uso delle risorse e gli investimenti, riducendo gli sprechi), evoluzione (progettare, investire in percorsi formativi e sulla conoscenza scientifica).

L'approccio metodologico, strutturato ed organizzato della Clinical Governance prevede la valorizzazione della cultura della qualità nei processi produttivi.

Applicabile a tale logica, la qualità potrebbe essere misurabile applicando il metodo di gestione iterativo "Ciclo Deming", o ciclo PDCA, metodo PLAN-DO-CHECK e ACT (*Fig.1*) ideato in Giappone, negli anni '50 dall'ingegnere, saggista e dirigente di azienda statunitense W. E. Deming. Tale metodo gestionale fu sviluppato per creare percorsi di qualità sostenibili economicamente.

La fase PLAN, prevede la pianificazione degli obiettivi e dei processi da attuare, identifica iniziative e risorse.

La fase DO, è la realizzazione del progetto in piccoli contesti, con una produzione e raccolta di dati al fine di realizzare grafici per poi analizzarli.

La fase CHECK rappresenta il controllo, la verifica e lo studio dei risultati, l'analisi dei dati raccolti, confrontando il risultato con gli obiettivi del Plan.

La fase ACT, apporta modifiche, analizza le cause dei problemi per applicarlo a contesti più ampi e definitivi. Tale metodo presenta delle criticità per la difficoltà di attuazione nelle organizzazioni di grandi dimensioni nel coinvolgere e ricercare la collaborazione del personale; per i costi elevati sulla formazione e sugli strumenti; per il sovraccarico di informazioni del numero di dati da elaborare. Nelle piccole realtà potrebbe essere più facile l'applicazione. (*Poppiti, 2023*)

Altri principi della Clinical Governance, sono la promozione della leadership; l'aggiornamento professionale continuo (Sapere, Saper fare, Saper essere, Saper comunicare), il coinvolgimento del personale.

La Clinical Governance attua buone pratiche di lavoro afferenti anche al metodo clinico Evidence-Based Medicine (EBM), la medicina delle prove ed errori, ovvero l'uso e l'applicazione di conoscenze, prove e dati scientifici per la cura dei singoli pazienti; si

preoccupa della gestione e prevenzione del rischio professionale; fa uso dell’Audit Clinico come strumento per l’analisi delle criticità.

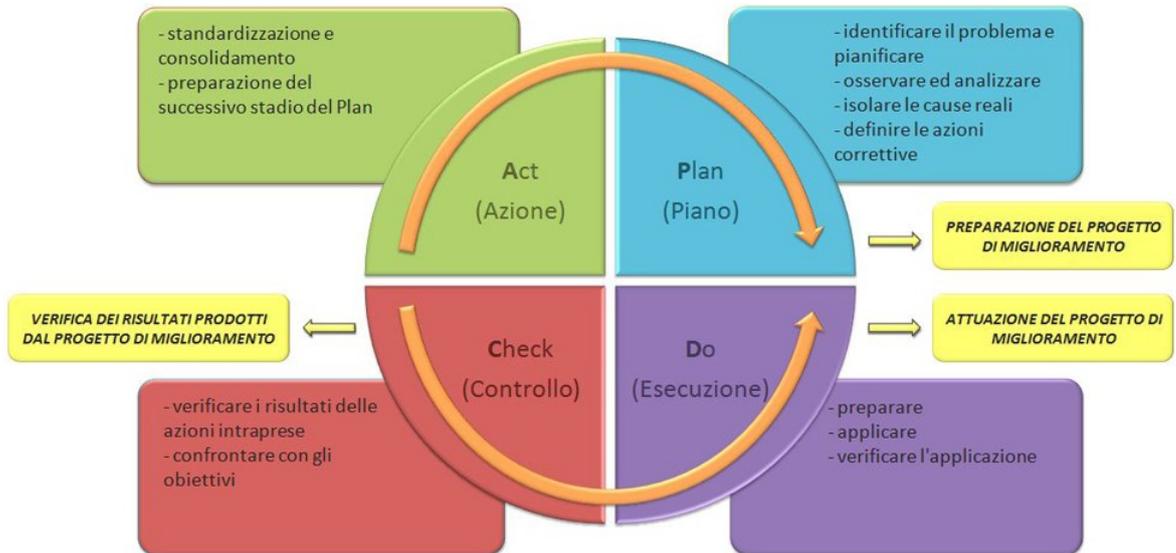


Fig.1 - Ciclo di Deming dell'ingegnere W.E. Deming

È difficile nella Sanità definire il concetto di qualità, si sovrappongono fattori di complessità del concetto di salute alla varietà dei professionisti che compongono il Sistema Sanitario. L’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), nel suo atto di costituzione, ha definito il concetto di SALUTE, non relativizzandolo solamente alla sola assenza di malattia o di infermità, ma lo ha correlato ad un concetto più complesso: un benessere non solo fisico ma anche mentale, psicologico e sociale. I tre domini della salute, fisico, mentale e sociale includono una presa in carico con interventi multidisciplinari.

La salute è un concetto soggettivo e multidimensionale, la percezione della propria salute varia fra individui, dipende da valori e cultura personali, dalla capacità di gestione degli stati di ansia, dei livelli di preoccupazione e della soglia del dolore. Situazioni oggettivamente identiche di salute possono essere vissute in modi diversi per età, istruzione o per altre variabili ambientali.

Il libro “*Il Maestro e le margherite. La qualità dell’assistenza sanitaria secondo Avedis Donabedian*” scritto dal libanese A. Donabedian, all’età di 81, medico e ricercatore dell’Università del Michigan, è tra i testi che hanno cambiato la storia dei servizi sanitari.

Il modello Donabedian pone l'attenzione su tre concetti: la *struttura* ovvero il contesto dove viene erogata l'assistenza, gli edifici, organizzazione e formazione del personale, attrezzature, gestione della cartella clinica, finanziamenti, riassumibile in una *qualità organizzativa*; il *processo* ovvero tutte quelle azioni che rappresentano l'assistenza sanitaria, come vengono erogati i servizi, la diagnosi, il trattamento, il rapporto malato-famiglia-professionisti, definibile come *qualità professionale*; i *risultati* ovvero gli effetti sullo stato di salute, la qualità di vita del paziente e della popolazione, la sua soddisfazione nella relazione di disponibilità e di compliance con il medico, definibile nel concetto di *qualità percepita*.

La struttura è più facile da misurare e osservare ma spesso è la causa a monte dei problemi identificati in un processo di ricerca della qualità. Le informazioni sul processo possono essere ottenute da cartelle cliniche, interviste con pazienti, professionisti o osservazioni dirette di visite sanitarie, importante l'individuazione del responsabile di ogni procedura. Misurare l'esito o il risultato potrebbe includere la tempestività della diagnosi.

Collegare il processo con l'esito richiede dei follow-up a lungo termine in quanto i risultati potrebbero richiedere tempo per poter essere osservabili.

Il concetto di qualità del Dr. Donabedian risulta moderno, pertanto applicabile a teorie e pensieri di governance più attuali.

3. JUST CULTURE. LA CULTURA DELLA SICUREZZA

A sostegno dell'importanza della prevenzione degli errori e dei rischi nelle organizzazioni complesse, una cultura della sicurezza, sicuramente progressista, è rappresentata dalla JUST CULTURE, una corrente di pensiero, basata sul concetto che l'errore debba rappresentare una fonte di apprendimento con cui poter migliorare le criticità che lo hanno generato, promuovendo così una maggiore sicurezza nelle organizzazioni complesse come quelle sanitarie.

Alla base c'è l'adozione di un pensiero riformista che coinvolge tutti i livelli di un'organizzazione, attraverso la diffusione di conoscenze sul rischio delle attività e la creazione di un ambiente che favorisca: la segnalazione spontanea degli errori che si sono concretizzati e di quelli sventati da parte dei professionisti, l'assunzione di comportamenti sicuri da parte degli operatori per la loro salute, l'impegno dell'intera organizzazione a investire risorse nella sicurezza. Una cultura che previene, incoraggia l'implementazione della segnalazione degli eventi avversi, promuovendo l'instaurazione di una logica non punitiva ma di apprendimento dell'errore, non criminalizzante delle azioni o omissioni, pur non tollerando gravi colpe, atti di dolo o intenzionali.

3.1 Il Risk Management

Il Risk Management (Gestione del Rischio), si sviluppa originariamente negli Stati Uniti intorno agli anni '40 e gli anni '50. Nasce come disciplina aziendale con la diffusione della cultura della Qualità Totale. Il Risk Management deve essere capace di analizzare il rischio (studiare le probabilità, la gravità, la reversibilità o irreversibilità dei suoi effetti, del danno causato) e di gestirlo (è una fase decisionale che valuta i costi-benefici aziendali).

Possiamo elencare diversi tipi di rischi:

- **Rischi Strategici**

minacciano la posizione competitiva dell'impresa impedendo di raggiungere gli obiettivi. Dipendono dal cambiamento del contesto in cui opera un'azienda: diverso sistema finanziario, nuove regolamentazioni, una rapida innovazione tecnologica,

evoluzione dei servizi offerti, cambiamento delle richieste, soddisfazione dei pazienti, accreditamenti regionali e nazionali etc.

- **Rischi Finanziari**

sono quei rischi che colpiscono la liquidità (budget) di un'azienda, dovuti a ritardi o mancati pagamenti ad esempio nelle convenzioni, crisi di mercato. Tali rischi si ripercuotono sulle decisioni di gestione del personale, della strumentazione di cui si dispone o di cui si sarebbe voluto disporre e sulla qualità della prestazione che si desidererebbe erogare.

- **Rischi Operativi**

sono legati all'operatività aziendale. Gli errori umani, eventuali malfunzionamenti strumentali, dei software di gestione e dei processi, i quali possono riversarsi con danni sui beni aziendali o sulla routine operativa (business interruption).

- **Rischi Legali**

sono definiti come “rischi di non conformità alle norme”, in essi sono compresi i rischi di incorrere in sanzioni penali, risarcimenti (ammende) o danni reputazionali e di immagine come conseguenza al mancato rispetto delle norme di legge vigenti, di regolamenti o codici di condotta interni.

Un'organizzazione aziendale deve definire i propri obiettivi e limitare per quanto possibile, le possibilità che si generino eventi futuri negativi che possano compromettere il raggiungimento degli stessi. Rischi ed obiettivi sono strettamente collegati, poiché il rischio legato ad un evento, sia esterno o interno all'organizzazione, può ripercuotersi sul raggiungimento degli obiettivi.

Il Risk Manager identifica e valuta i rischi finanziari, operativi, legali, reputazionali (ovvero la flessione degli utili dovuti ad una percezione esterna negativa dell'immagine dell'azienda) o di conformità delle azioni di una impresa nel rispetto di disposizioni normative, di regolamenti sulla sicurezza del lavoro e prevenzione del rischio.

3.2 Il Clinical Risk Management

Il Clinical Risk Management, o gestione del rischio nella sanità, è l'insieme delle azioni cliniche, dei processi organizzativi e gestionali che servono a garantire la qualità della prestazione sanitaria e la massima sicurezza della cura del paziente, sicurezza possibile grazie all'apprendimento dell'errore.

Rappresenta un approccio globale (clinico, medico legale, economico, amministrativo, organizzativo etc.) al problema degli errori in medicina al fine di analizzarli, riconoscere le condizioni di fragilità in cui possono comparire, individuare comportamenti per prevenirli o ridurli, cercando di istruire tutti i soggetti coinvolti.

Il Clinical Risk Management supporta il personale sanitario per aiutarlo nell'identificazione, nell'analisi, nella valutazione e nella gestione dei rischi riscontrabili durante la cura dei pazienti assistiti, riuscendo così a garantire la sicurezza di quest'ultimi e la propria, pur mantenendo elevata la qualità della prestazione offerta. Nel Sistema sanitario sono sotto il controllo della gestione del rischio la globalità delle strutture, delle metodiche, dei processi, delle strategie di prevenzione e degli strumenti di diagnosi e terapia.

In Italia, il Ministero della Salute, considera il Risk Management come uno tra gli aspetti fondamentali all'interno di un'Azienda Sanitaria; le politiche nazionali che ci caratterizzano sono basate su indicazioni delineate dall'Unione Europea e da numerose altre organizzazioni specializzate sulla politica sanitaria ed economica, tra cui l'OMS e l'Organizzazione Mondiale per la Cooperazione e per lo Sviluppo Economico (OCSE)

Il nostro sistema sanitario ritiene che la produzione di una tecnologia informatizzata e standardizzata per la raccolta e l'analisi dei dati riguardanti gli eventi avversi, sia necessaria al fine di istruire e formare gli stakeholder ai differenti livelli di governance del nostro sistema sanitario. I professionisti sanitari effettuano una revisione della propria pratica clinica. La calendarizzazione di incontri periodici, all'interno di gruppi di lavoro, con attività di AUDIT CLINICO, all'interno di equipe multidisciplinari, permette di analizzare sistematicamente un percorso assistenziale rilevante, un caso clinico, elementi di fragilità procedurali, al fine di migliorare la qualità del servizio, salvaguardare la salute dei dipendenti, ottimizzare la produttività, anche modificandola se necessario.

Gli eventi avversi possono rappresentare costi ignoti in una prima fase di valutazione, che possono poi manifestarsi in forma diretta (costi dovuti a cure straordinarie in riduzione del danno procurato, costi derivanti da un incrementato periodo di degenza ospedaliera,

costi di risarcimento legale) e in forma indiretta (danno all'immagine ospedaliera, rallentamenti dell'attività clinica di routine).

3.3 Il profilo del Clinical Risk Manager

Il responsabile della gestione del rischio in sanità è una figura professionale che ha il compito di monitorare e gestire il rischio clinico in modo da garantire la sicurezza delle cure per i pazienti.

Tale ruolo può essere ricoperto da un dirigente, un professionista specializzato, generalmente in medicina legale, igiene, epidemiologia o sanità pubblica con adeguata formazione ed esperienza almeno triennale nel settore. Nella sua leadership, oltre a possedere doti organizzative e di gestione del lavoro, capacità di valutazione e risoluzione dei problemi, deve garantire lo svolgimento delle seguenti funzioni:

- **Analisi e identificazione** del rischio clinico, la sua probabilità di accadimento, l'eventuale latenza, la gravità. **Valutazione** delle prassi cliniche e sanitarie, della strumentazione medica, degli ambienti di lavoro, della gestione di documenti e cartelle cliniche. Individuare le criticità del sistema
- **Analisi** dei dati e **Pianificazione** degli interventi dopo aver individuato le priorità tramite un elenco dei rischi per poi avviare attività di modifica o revisione delle procedure, formazione del personale, ottimizzazione dei metodi di segnalazione degli eventi avversi, aggiornamento delle pratiche di sicurezza
- **Monitoraggio degli eventi avversi e Verifica** degli indicatori
- **Coinvolgimento** di tutti i professionisti che fanno parte dei processi di produzione delle prestazioni
- **Comunicazione** dei risultati ai vertici aziendali ed eventualmente agli stakeholders istituzionali, agli ispettori sanitari o alle autorità pubbliche e ai sanitari coinvolti nelle fasi di erogazione delle prestazioni sanitarie
- **Controllo della conformità normativa** affinché la struttura operi secondo le linee guida e le disposizioni legislative più attuali

La figura del Clinical Risk Manager promuove la cultura della gestione del rischio per la sicurezza del paziente, "Patient Safety", basata sulla responsabilità e sul coinvolgimento

di ogni figura professionale per costituire un team con buona comunicazione e capacità di lavoro in cooperazione. Fondamentale è l'analisi della segnalazione dei near miss event (eventi avversi mancati), degli eventi sentinella (di gravità) e degli errori bloccati esclusivamente all'ultimo per casualità, in modo tale da poter ridurre i danni ed implementare modifiche alle strategie che si stanno attuando.

4. DEFINIZINE E GESTIONE DEL RISCHIO

Il rischio rappresenta una situazione potenzialmente “avversa” sia da un punto di vista gestionale che clinico, pertanto presuppone una valutazione delle probabilità di accadimento di un evento e delle possibili conseguenze da esso derivanti. Il Rischio (R) è la probabilità che un determinato Pericolo (P) crei un Danno (D) di diversa gravità. Il Rischio è maggiore se aumentano le Probabilità di un incidente e se è maggiore l’entità del Danno causato. Il sistema di matrice di valutazione dei Rischi $R=P \times D$ è lo strumento più diffuso per quantificare un Rischio residuo e stabilire le priorità rispetto alle progettazioni di interventi di adeguamento.

Il Decreto Legge 81/2008, Testo Unico Sicurezza sul Lavoro (TUSL), stabilisce l’obbligo per il Datore di Lavoro di provvedere ad una adeguata informazione del lavoratore in materia di sicurezza sul lavoro ed identifica chiaramente come le due variabili del Danno e della Probabilità incidano sul Rischio.

L’attività sanitaria è per sua natura rischiosa, poiché qualsiasi sia la prestazione erogata quest’ultima non sarà mai priva di rischi. Essa diventa lecita e vantaggiosa per il paziente solo se l’organizzazione sanitaria che la produce riesce nell’obiettivo di massimizzare i benefici desiderati e allo stesso tempo minimizzare i rischi ad essa collegati.

4.1 Il Rischio Clinico

Lo IOM definì il rischio clinico come la probabilità che un paziente sia vittima di evento avverso, ovvero subisca un danno o disagio, involontario, a seguito di azioni mediche o cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, o il peggioramento delle condizioni di salute o morte. *(Kohn, IOM 2000)*

Un danno involontario durante una procedura sanitaria-clinica, con peggioramento della salute o morte come conseguenza di cure mediche applicate in un regime di non sicurezza rappresenta un errore nella medicina.

Si definisce ERRORE ATTIVO (active failure), un’azione scorretta o una omissione, un mal funzionamento di una strumentazione o di un evento avverso che poteva essere prevedibile e che arreca, come conseguenza, un danno al paziente.

Si definiscono ERRORI LATENTI (latent failure) le fragilità organizzative e gestionali del sistema, le carenze strutturali, una strumentazione non sottoposta a controlli etc. Sono

quegli errori che restano silenti nel sistema fino a quando un evento scatenante (triggering event) permette il manifestarsi.

Il Rischio Puro è definibile come quell'evento avverso che si verifica in circostanze straordinarie (calamità naturali, pandemie, atti terroristi ecc.), da cause inusuali, sconosciute e non prevedibile.

Per il raggiungimento degli obiettivi prefissati è necessario partire da un'eccellente capacità sia di organizzare e definire le strategie basate sulla riduzione della manifestazione degli errori (prevenzione) che di gestire gli effetti e le conseguenze degli eventi avversi (protezione).

Riducono il rischio clinico di errori, evitabili, il buon funzionamento e l'efficienza dell'*asse organizzativo-gestionale* (politica e gestione delle risorse umane, sistema premiante, distribuzione carico di lavoro, individuazione responsabilità dirigenziali e del manager-stakeholder, formazione e aggiornamento, politiche per la promozione della sicurezza del paziente come linee guida, percorsi terapeutici e diagnostici, sistema di segnalazione di errori, il coinvolgimento di più operatori etc.); dell'*asse tecnologico* (caratteristiche del fabbricato sanitario, progettazione, manutenzione, funzionamento, rinnovo delle apparecchiature e strumentazioni, digitalizzazione etc.) e di quello *umano* (competenza professionale, fattori caratteriali, capacità decisionali, senso di responsabilità, capacità di gestire le dinamiche del lavoro in team etc.).

Le relazioni all'interno di un'equipe sanitaria sono fondamentali per costituire un'ambiente ed un'atmosfera lavorativa stimolante, tale aspetto ricade sulla sicurezza e sulla qualità del risultato clinico.

Per progredire qualitativamente è necessario un cambiamento della filosofia lavorativa, quest'ultima deve abbracciare una cultura responsabile e non punitiva, grazie a ciò, sarebbe possibile accogliere maggiori segnalazioni da parte degli stessi operatori che, senza timore di essere puniti, porterebbero alla luce criticità, da loro stessi riscontrate, che hanno portato allo sviluppo di un errore. Diversi sono i metodi e gli strumenti per l'analisi dell'errore e della gestione del rischio sviluppati nel corso degli ultimi decenni. Dopo aver identificato, il rischio con strumenti di segnalazione e di raccolta, come la compilazione di schede di incident reporting, i briefing, le ispezioni dei referenti la sicurezza, la revisione di cartelle cliniche, i focus group, si procede successivamente alla

gestione dell'evento avverso attraverso l'uso di strumenti di analisi con metodi di tipo reattivo e proattivo.

Fondamentale è la distinzione di queste due tipologie di analisi degli errori:

- **Analisi Reattiva:** è il tipo di analisi che si esegue dopo il verificarsi di un errore. Dall'evento avverso stesso si risale fino a riuscire ad individuare le cause da cui si è originato. Nell'approccio reattivo si reagisce ad un evento, ad una criticità, apportando correzioni.
- **Analisi Proattiva:** è il tipo di analisi che si esegue antecedentemente alla manifestazione dell'errore, con il supporto di metodologie e strumenti si esegue un'attenta valutazione di tutte le criticità che potrebbero riscontrarsi e si pianifica le azioni opportune per evitarle. Nell'approccio proattivo si sviluppa la capacità di anticipazione e di previsione.

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

La Root Cause Analysis (RCA), ovvero analisi delle profonde cause, è un metodo retrospettivo, di indagine sistemica, utile per identificare le origini di un evento avverso accaduto. È una tecnica molto usata negli USA e nei sistemi sanitari anglosassoni.

Serve ad indagare le radici di un problema e ricercare soluzioni idonee.

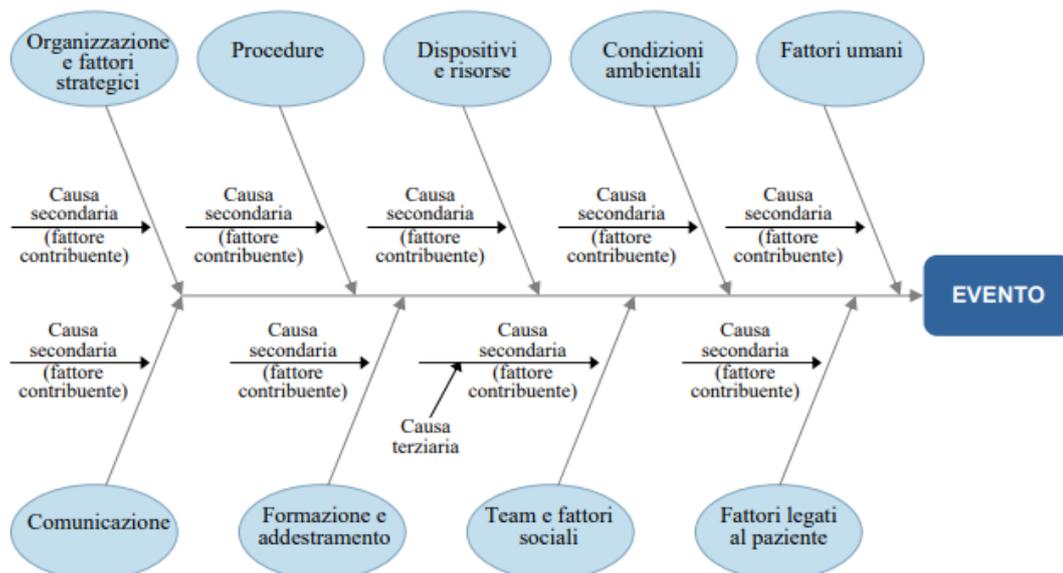


Fig. 2 – Diagramma di Ishikawa

Nel Diagramma di Ishikawa, ideato intorno al 1950, (*Fig.2*) la spina principale rappresenta l'evento avverso, le spine laterali identificano le cause ed i fattori contribuenti e collaterali.

4.2 Il Governo della Sicurezza in ambiente ospedaliero

Negli ultimi anni c'è stato un incremento dell'attenzione agli eventi avversi emersi durante l'erogazione di una qualsiasi prestazione sanitaria, si deve ciò ai numerosi articoli pubblicati in letteratura e anche grazie al moderno approccio giurisprudenziale e morale sul tema della responsabilità professionale.

Nelle strutture sanitarie sta avvenendo una transizione, da un approccio più amministrativo del rischio avvenuto, ad una filosofia basata sulla prevenzione dei potenziali errori che si sono precedentemente verificati. Questi nuovi modelli organizzativi e gestionali apportano un miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria sui pazienti, salvaguardano la figura professionale del sanitario e solidificano il branding/marketing dell'azienda stessa.

Al fine di ridurre i costi provenienti da errori e sviluppare un moderno ed efficiente sistema di gestione del rischio, diventa fondamentale la conoscenza della loro classificazione in modo tale da saperli riconoscere e gestirli preventivamente.

4.3 Il valore informativo dell'errore secondo la teoria di J. Reason

Le teorie sullo studio della didattica dell'errore riconducono alla teoria dello psicologo J. T. Reason, nato nel 1938 in Inghilterra.

L'errore è inteso come una serie di sequenze di azioni e di attività fisiche o mentali non ben pianificate e che pertanto non permettono il raggiungimento di un obiettivo, quando questo non può essere attribuito al caso. (*Reason, 1990*).

Reason, nella Metafora del formaggio svizzero (*Fig.3*) o modello di incidente organizzativo, o teoria degli errori latenti, ipotizza l'accadimento di un incidente, quando si allineano le condizioni latenti di insicurezza nei luoghi di lavoro con le inefficienze: in tal caso l'azione umana sarà a rischio di errore.

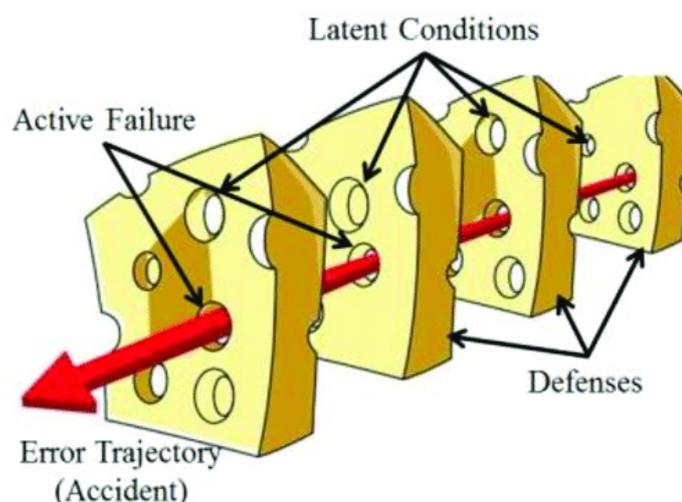


Fig.3 - Modello incidente organizzativo dello psicologo dott. J. Reason- Human Error,1990

È un nuovo approccio di studio agli errori, oltre gli incidenti facilmente individuabili, ve ne sono altri non ancora avvenuti. Qualsiasi attività clinica è esposta ad un rischio. Le fette di formaggio sono i protocolli di difesa di una organizzazione anche sanitaria, ma in esse sono presenti delle criticità (buchi), un errore umano, il guasto di un'attrezzatura, la mancanza di manutenzione, la rimozione di una protezione etc. Se viene a mancare l'efficacia della prevenzione o delle difese e le criticità si allineano, avviene l'errore.

Reason, studiando i processi mentali, unisce gli errori e le violazioni sotto il termine di "unsafe acts" (atti non sicuri o pericolosi). Gli errori attivi, (active failures) rientrano nella categoria degli atti non sicuri. Egli suddivide ancora gli errori in tre tipologie:

- **Slips. Errori di esecuzione, disattenzione**

Quando le azioni sono svolte diversamente dall'intenzione. Sono gli errori di esecuzione che si verificano a livello di abilità, sbagli involontari, disattenzione, le sviste. Il piano di azione è corretto ma una o più azioni sono state eseguite in modo errato. In questa classe sono contenute tutte le azioni che vengono eseguite diversamente da quanto pianificato e tutte le azioni involontarie eseguite in preda a stanchezza, turbamenti emotivi o preoccupazioni e per ripetitività.

- **Lapses. Errori di memoria**

Sono gli errori involontari che implicano maggiormente il coinvolgimento della memoria. In tale classe possiamo inserire tutte le incertezze e i vuoti di memoria che possono comparire durante lo svolgimento di un processo. Il piano di azione è corretto ma una o più azioni vengono saltate (dimenticanza). Sono errori della memoria dovuti a una scorretta memorizzazione delle informazioni.

- **Mistakes. Errori di Pianificazione**

Le azioni sono state eseguite correttamente, ma è il piano, la pianificazione ad essere stata sbagliata. Non sono errori commessi durante l'esecuzione pratica dell'operatore, le azioni si realizzano come sono state pianificate. L'errore è identificabile in una scarsa pianificazione mentale; è la scelta sbagliata delle strategie e delle metodiche che non permette il raggiungimento dell'obiettivo: quella pianificazione non è corretta per quella situazione.

- **Violazioni**

L'obiettivo è raggiunto seppure le azioni non rispettino i protocolli. Possono essere ad esempio scorciatoie per risparmiare tempo ma che procurano danno. Fondamentale è la considerazione del fatto che gli eventi che si concretizzano con violazioni siano solamente una piccola parte.

Come già descritto è molto importante dare considerazione anche a tutti gli eventi latenti, quest'ultimi possono rimanere silenti anche per un ampio periodo di tempo manifestandosi all'improvviso quando la casualità o altri fattori di rischio si combinano.

4.4 Eventi sanitari avversi nella pratica clinica: l'errore nella sanità

Si considera errore medico quella divergenza dalla regola di condotta, quell'azione difforme dalle Linee Guida delle buone pratiche cliniche. Gli errori possono essere classificati in errori OMISSIVI quando si omette, non si pone in essere un'azione corretta, una condotta doverosa (es. mancata somministrazione di un farmaco) e COMMISSIVI, quando l'atto medico o di assistenza è prestato ma non dovuto, non è efficace o è eseguito in modo scorretto (somministrazione o dose sbagliata di un farmaco, ad altro paziente etc.).

L'ERRORE sanitario è pertanto una omissione di un intervento o un intervento inappropriato che provoca un evento avverso al paziente, inatteso, procurando un danno non intenzionale, clinicamente significativo. Non tutti gli eventi avversi sono dovuti ad errori, lo sono quelli evitabili. Non sempre è facile stabilire se un evento avverso sarebbe stato evitabile (quindi dovuto ad errore). Gli studi in medicina si soffermano principalmente su eventi avversi avvenuti per trattamenti inappropriati oppure per omissione di interventi necessari; sono ERRORI TERAPEUTICI. A questa categoria appartiene l'errore nell'effettuare una procedura, nella somministrazione di un trattamento, nel dosaggio o preparazione di un farmaco, una terapia inappropriata, il ritardo nell'applicare un trattamento.

Gli ERRORI DIAGNOSTICI, tardivi, incompleti sono dovuti ad un errore o ritardo diagnostico, errore nella scelta di test inappropriati, nell'applicazione di metodi diagnostici superati, nel riconoscere ed interpretare dati anamnestici, referti di esami strumentali etc. L'idea tradizionale della colpa individuale viene oggi superata dal concetto della corresponsabilità e da un sistema integrato dei controlli che comprendono fattori organizzativi, tecnologici, umani. Si classificano diverse tipologie di errore sanitario: l'ERRORE UMANO, correlato alle abilità di memoria o azione; la VIOLAZIONE per la mancata attuazione delle Linee Guida, per una scorretta attuazione delle norme cautelari di sicurezza; ERRORE ORGANIZZATIVO per una errata gestione dell'emergenza o per una cattiva organizzazione.

Ulteriori tipologie di errori in ambito medico-sanitario sono:

- **Farmacologici:** per errata prescrizione terapeutica, errori nella preparazione e somministrazione dei farmaci
- **Chirurgici:** per interventi impropri, non necessari o per dimenticanza di un corpo estraneo, es. garza o esecuzione dell'intervento in altra parte del corpo
- **Utilizzo della strumentazione** e apparecchiature sanitarie inappropriato

Il carico di lavoro, la supervisione discontinua, le tecnologie inadeguate, la scarsa comunicazione tra operatori, la ridotta competenza professionale, la presenza di obiettivi di conflitto (limiti economici ed esigenze cliniche) rappresentano le cause remote di un errore in medicina. L'omissione di un intervento necessario, la negligenza, la scarsa

attenzione, la violazione di un procedimento diagnostico o terapeutico appropriato, rappresentano le cause immediate di un errore in medicina dovute all'operatore. La prevenzione delle cause remote richiede interventi a livello politico-organizzativo a monte degli operatori sanitari.

Il DANNO causato è l'alterazione momentanea o permanente di una parte del corpo o di una funzione psico-fisica, non per l'evoluzione naturale della malattia ma per una non buona gestione clinica. Può provocare un prolungamento della degenza, disabilità o morte.

L'ERRORE è un alterato compimento di un'azione o procedura nel raggiungimento dell'obiettivo prefissato o previsto. L'EVENTO può essere definito come il normale esito della procedura (E. favorevole) oppure come un incidente legato al danno voluto o non, prevedibile o non prevedibile e comunque non intenzionale (E. sfavorevole). L'EVENTO è AVVERSO, quando procura danno al paziente, non è intenzionale, è indesiderato, non evitato per errore, prevedibile. Quando l'evento avverso è invece evitato si parla di incidente, EVENTO MANCATO, (near miss o close call); la situazione si è risolta senza danno grazie a delle circostanze di natura casuale, fortuita o interventistica dell'operatore (per intercetto della procedura eventualmente errata). Poteva accadere, ma non è accaduto per fortuna o per abilità dell'operatore. L'EVENTO SENTINELLA (sentinel event) è quell'evento avverso, inatteso, di particolare gravità, che causa morte o gravi danni al paziente per indice di malfunzionamento della struttura o del sistema e che prevede una serie di attente misure correttive. Esso comporta una perdita di fiducia del cittadino nei confronti del servizio sanitario.

La sorveglianza degli eventi sentinella è un'azione importante della sanità, pubblica e privata, rappresentando uno strumento di prevenzione.

L'errore può procurare al malato un danno biologico (dolore, disabilità permanente, momentanea, perdita della qualità di vita etc.); danno morale (sofferenza psicologica, ansia depressione etc.); danno estetico con lesioni fisiche che portano ad un cambiamento nell'aspetto estetico con cicatrici, deformità etc.

La determinazione del danno dipende dalla responsabilità medica e da una analisi dettagliata dei fatti. Nei costi diretti dovuti all'evento avverso rientrano i costi assicurativi legali, l'allungamento dei tempi di degenza, i costi delle cure per ridurre il danno; i costi

indiretti si riferiscono al danno recato al paziente, gli effetti sul/sui responsabili del danno, i danni di immagine aziendale.

5. LA MEDICINA DI LABORATORIO

Anche in Medicina di Laboratorio è ben presente il concetto di sicurezza del paziente; al suo interno vi è una organizzazione capace di attivare strategie per intercettare gli errori e di fare uso di strumenti per prevenire danni al paziente.

Lo scopo della Medicina di Laboratorio è quello di fornire informazioni che, insieme ad altri elementi come la storia clinica di un paziente, l'esame obiettivo, esami immunologici, microbiologici e strumentali, possano determinare una diagnosi e definire una terapia.

L'evoluzione della Medicina di Laboratorio risente dei cambiamenti come le innovazioni della scienza e della tecnica degli ultimi anni del ventesimo secolo. Se in passato l'esame di laboratorio confermava diagnosi basate sull'anamnesi e sull'esame obiettivo del sintomo e monitorava l'andamento della malattia, ora lo scenario è completamente modificato.

Gli esami strumentali del laboratorio clinico consentono di studiare lo sviluppo del feto e evidenziare anomalie (diagnostica prenatale), gli screening neonatali o dell'età adulta, con semplici test, non invasivi, permettono di identificare precocemente malattie o fattori di rischio ancor prima che siano sintomatici e quindi visibili all'esame obiettivo del medico. Dopo il decesso e l'esecuzione di un riscontro diagnostico, gli esami del laboratorio di anatomia patologica possono chiarire la natura della morte, tempo fa difficilmente spiegabile.

L'esame diagnostico di laboratorio, risulta importante nel percorso di cura e di gestione del paziente. L'informazione che viene dal laboratorio, contenuta nel referto, permette di prevenire malattie, identificando i fattori di rischio e modificare lo stile di vita, fare diagnosi possibilmente nella fase iniziale, determinare la prognosi, monitorare la malattia valutando l'efficacia dei trattamenti.

5.1 Il ciclo dell'esame di laboratorio

Il processo di laboratorio si avvale del modello di lavoro conosciuto come BRAIN-TO-BRAIN LOOP (circuitto da cervello a cervello) di George Lundberg, descritto nel 1981.

Il metodo è un riferimento teorico del ciclo delle attività di laboratorio a sostegno della classificazione degli errori e di un buon management. La necessità di un esame e di

conseguenza la richiesta di un test appropriato, parte dal cervello del medico che ha in cura il paziente e si conclude quando l'informazione di laboratorio, richiesta, giunge allo stesso medico che può così gestire il paziente in modo appropriato. È la realizzazione di una rete di cervelli, di una collaborazione tra clinico-laboratorista, dove il paziente è al centro del circuito del processo di cura che lo riguarda. Lundberg, individua il *loop* (ciclo continuo) con dei passaggi procedurali in fasi complesse in cui si individua una fase pre-analitica, intra-analitica e post-analitica. Più recentemente questi processi sono stati ridefiniti introducendo un percorso pre-pre-analitico che avviene prima che il campione biologico arrivi al laboratorio clinico. (Fig.4)

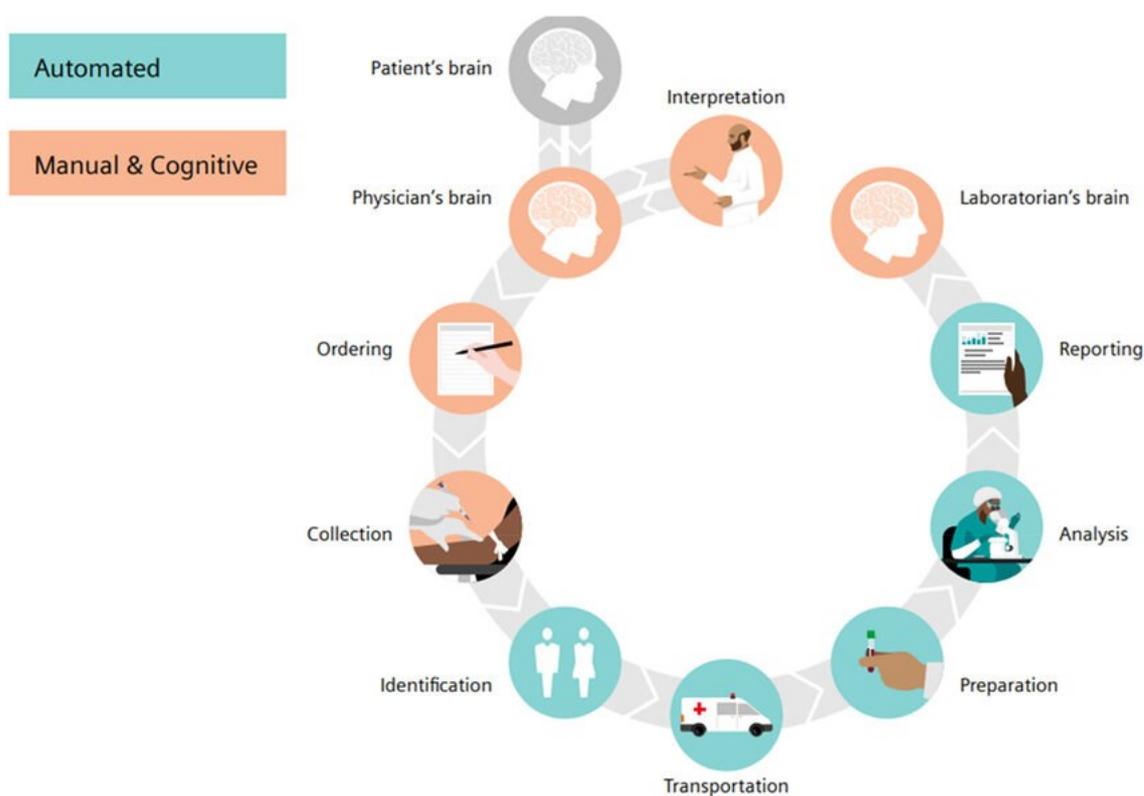


Fig.4 – Brain to brain Loop di Lundberg

FASE PRE-PRE-ANALITICA: selezione e richiesta dell'esame, identificazione del paziente, raccolta del campione (prelievo) ed eventuale manipolazione iniziale, la conservazione, il trasporto. A questa fase succede la FASE PRE-ANALITICA, interna al laboratorio, dove vi è la preparazione e predisposizione del campione. FASE ANALITICA per l'analisi del campione biologico. Segue la FASE POST-ANALITICA che comprende la validazione dei risultati, la refertazione e la trasmissione del referto.

Nella FASE POST-POST-ANALITICA il clinico prende in carico l'informazione di laboratorio, interpreta i risultati per l'azione terapeutica.

Il percorso di un esame di laboratorio dalla richiesta alla risposta e conseguente intervento medico è conosciuto con il termine TOTAL TESTING PROCESS (TTP), Totale Processo di Testing. Rappresenta tutte quelle attività che trasformano un campione biologico del paziente in dati ed informazioni diagnostiche. Negli anni successivi la complessità della medicina e dell'organizzazione sanitaria ha reso necessario condividere le informazioni su più reti di cervelli, coinvolgendo "la mente" dello specialista di medicina di laboratorio che controllano quasi tutte le fasi del ciclo e si interfacciano in gruppi di lavoro interdisciplinari. Il terzo cervello è quello del paziente, anche lui figura attiva nel richiedere gli esami, comprenderne il significato, valutare il rapporto costi, tempo investito e benefici reali.

5.2 Il Tecnico di Laboratorio Biomedico

Il Tecnico di Laboratorio biomedico è un professionista sanitario laureato ed abilitato, dotato di competenze tecniche e conoscenze biomediche per svolgere attività di analisi biomediche, in particolare di biochimica, di virologia, microbiologia, di immunologia clinica ed ematologia. Può inoltre integrare tali competenze con analisi farmacotossicologiche, citologiche, istopatologiche e di patologia clinica. È quella figura professionale che ha la responsabilità della ricezione, preparazione, esecuzione, validazione tecnica delle analisi di un campione biologico (sangue, pezzo chirurgico, urine, espettorato, versamenti etc.).

Si occupa della manutenzione, calibrazione e controllo qualità delle strumentazioni, partecipa a progetti di ricerca scientifica. Necessaria l'iscrizione all'albo delle professioni sanitarie tecniche per l'esercizio della professione.

Le competenze tecniche, scientifiche e relazionali permettono la conoscenza delle procedure di laboratori e delle tecniche diagnostiche utilizzate in microbiologia, immunologia, biologia molecolare, chimica, ematologia; l'abilità nell'uso degli strumenti e attrezzature quali microscopi, analizzatori automatici, spettrofotometri, dispositivi di biologia molecolare; il rispetto delle normative e dei principi etici che regolano la pratica professionale; l'attuazione di corretti comportamenti, come da normative, per la sicurezza sul lavoro dell'operatore e del paziente; la tutela della riservatezza dei dati.

5.3 Il rischio di errore nella Medicina di Laboratorio

Trasformare i dati di laboratorio in informazioni affidabili è importante in quanto i risultati di laboratorio hanno un forte impatto sui pazienti. Nel sistema sanitario la Medicina di Laboratorio è ancora considerata una specializzazione a bassi rischi di errore rispetto ad altre quali la terapia intensiva o la medicina di urgenza.

Nella Medicina di Laboratorio le fasi di analisi e la fase del processamento sono ben delineate. Nonostante via sia la convinzione che gli errori di laboratorio possano tradursi in un danno minore rispetto a quelli che si verificano in sala operatoria, in rianimazione, in realtà l'affidabilità delle informazioni di laboratorio incide significativamente nel processo decisionale clinico-farmacologico-terapeutico-ricoveri del paziente.

Nel 2011, l'IOM ha incluso il servizio di Medicina di Laboratorio tra le dieci categorie di servizi essenziali nel sistema sanitario USA. L'importanza data al laboratorio all'interno del sistema sanitario, è correlato all'importanza che assume l'errore di laboratorio nel processo di cura. Un referto che fornisce una informazione in ritardo o non accurata si inquadra come un "errore diagnostico". L'assenza della prescrizione di esami diagnostici appropriati, una diagnosi ritardata nonostante vi fossero dati di laboratorio, l'interpretazione errata degli stessi, una diagnosi sbagliata o mancata, risultano errori diagnostici. Le fasi pre e post analitiche, a differenza di quelle analitiche, sono le più vulnerabili agli errori. La fase "pre" prevede procedure non eseguite all'interno del laboratorio, pertanto non sono sotto il diretto controllo del personale. L'adeguatezza della richiesta dell'esame, la corretta identificazione del paziente e del campione biologico, la qualità del prelievo, la conservazione del campione ed il suo trasporto in laboratorio riduce i margini di errore. In assenza di buone pratiche, anche la migliore metodologia analitica fallirebbe. Campioni non pervenuti, scambiati, coagulati, emolizzati, insufficienti, non idonei, errori nell'uso di contenitori o di procedure non corrette, possono causare una grande percentuale di errori nella fase pre-analitica. La preparazione del campione comprende l'accettazione, la centrifugazione, l'aliquotazione, la dispensazione, la diluizione e distribuzione prima di inserirlo negli analizzatori automatici. Il trattamento manuale dei campioni, se sono infettati, rappresenta un *rischio biologico* per l'operatore. Le procedure "post" comprendono la verifica dei risultati, l'inserimento nel sistema informatico e la comunicazione ai clinici. Il referto contiene dati e valori di criticità che devono essere visibili al clinico. In questa fase gli errori più

comuni sono la validazione non corretta, il ritardo della consegna del referto e i risultati non refertati.

Le strategie adottate per migliorare le prestazioni analitiche e fornire risultati tempestivi ed affidabili, con riduzione degli errori, sono state di aumentare le procedure di controllo interno di qualità, la standardizzazione dei metodi e dei reagenti, l'informatizzazione dei processi di laboratorio e del referto. Porre attenzione ad ogni fase del processo, dall'idoneità del campione biologico (raccolta, conservazione, trattamento, trasporto etc.), all'accuratezza analitica, alla qualità del referto, alla tempistica della comunicazione delle informazioni e alla gestione della stessa dai clinici permette di ridurre il rischio di errori.

Un errore determina ulteriori richieste di esami e visite specialistiche, eventuali indagini invasive come le biopsie, l'allungamento dei tempi della diagnosi, interventi terapeutici sbagliati, con costi maggiori anche della sanità.

A livello internazionale, l'International Organization of Standardization (ISO) ha prodotto una norma, ISO 15189 (*Medical Laboratories - particular requirements for quality and competence*), per l'ACCREDITAMENTO dei laboratori clinici, che valuta sia gli aspetti organizzativi e gestionali che l'aderenza ai requisiti tecnico-professionali, per riconoscere elevati livelli di eccellenza. Solo in Francia ha carattere mandatorio, una legge nazionale ne ha imposto l'obbligatorietà del riconoscimento.

L'accREDITAMENTO ISO 15189 fornisce una evidente affidabilità delle prestazioni di laboratorio a coloro che utilizzano il servizio.

In Italia l'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie e quindi anche dei laboratori clinici è affidato alle Regioni le quali stabiliscono i requisiti organizzativi e strutturali per ottenere il rilascio dell'accREDITAMENTO.

L'autorizzazione è necessaria per attivare il funzionamento di un servizio nel rispetto dei requisiti strutturali, tecnologici, impiantistici, organizzativi; l'accREDITAMENTO è una attestazione da parte di un Ente che agisce come garante della qualità del servizio, dichiarando quella struttura sanitaria un soggetto idoneo ad erogare prestazioni per conto del SSN. La Regione Marche, con la L.R. 21/2016, disciplina l'autorizzazione all'esercizio e l'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private.

La presenza di Indicatori di Qualità IQ nei laboratori medici per identificare l'idoneità del campione biologico (la modalità della raccolta, conservazione, trasporto etc.), l'accuratezza della qualità del referto, i criteri per l'accessibilità ai dati, la modalità di interpretazione, la tempistica della raccolta dei dati, i corsi di formazione del personale, l'analisi dei questionari di soddisfazione dell'utente, permettono di monitorare gli errori ed aumentare le procedure per la gestione del rischio.

6. RIFERIMENTI NORMATIVI IN MATERIA DI SICUREZZA SUL LAVORO

La tutela della Salute e la Sicurezza del Lavoro sono diritti protetti dalla Costituzione Italiana sia nell'art.32 *“La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti...”*; che nell'art. 35 *“La Repubblica tutela il lavoro in tutte le sue forme ed applicazioni. Cura la formazione e l'elevazione professionale dei lavoratori. Promuove e favorisce gli accordi e le organizzazioni internazionali intesi ad affermare e regolare i diritti del lavoro...”*.

Una società civile ed evoluta agisce in modo proattivo.

L'art. 2050 c.c. (Responsabilità per l'esercizio di attività pericolose) recita: *“chiunque cagiona danno ad altri nello svolgimento di una attività pericolosa, per sua natura o per la natura dei mezzi adoperati, è tenuto al risarcimento, se non prova di avere adottato tutte le misure idonee a evitare il danno”*. Nell'art. 2087 c.c. (Tutela delle condizioni di lavoro), l'imprenditore-datore di lavoro, garante dell'incolumità fisica del lavoratore, nell'esercizio dell'impresa, deve adottare tutte le cautele necessarie per tutelare l'integrità fisica e la personalità morale dei lavoratori.

Il riferimento normativo attuale per la prevenzione e sicurezza dei luoghi di lavoro che si applica ai settori privati e pubblici e a tutte le tipologie di rischio è il Decreto Legislativo 81/2008 Testo Unico sulla Sicurezza sul Lavoro (TUSL) abrogativo del precedente D.lgs. n 626/94. Il TUSL, in materia di sicurezza e prevenzione al lavoro, impone in qualsiasi luogo di lavoro e a qualsiasi azienda la tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori. Impone l'obbligo di formazione e informazione dei lavoratori sui rischi relativi alle loro mansioni, nonché l'addestramento nell'uso corretto di attrezzature, sostanze, dispositivi etc.

Il D.lgs. 626/94 ha allineato gli standard di sicurezza nei luoghi di lavoro con quelli in vigore nei Paesi dell'Unione Europea introducendo importanti e innovativi elementi quali l'obbligo della valutazione del rischio (risk assessment) da parte del datore di lavoro. Non solo, segna il passaggio da un pensiero di “risarcimento” ad una logica di prevenzione del rischio. È importante individuare figure aziendali specifiche: la figura del Responsabile del Servizio di Protezione e Prevenzione (RSPP), un dipendente interno, consulente

esterno, o il datore di lavoro; la figura del Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS) ; indica il Datore di Lavoro come il soggetto che ha le maggiori responsabilità in materia di salute e sicurezza in azienda in quanto titolare del rapporto di lavoro e in possesso di poteri decisionali e di spesa; alla figura del Medico Competente appartiene la sorveglianza sanitaria. È cambiato l'approccio organizzativo e gestionale non più rivolto solo al controllo della tecnologia, della macchina, ma a formare e addestrare il lavoratore. Il D.lgs. 81/2008 ridefinisce e perfeziona questo nuovo approccio organizzativo che non garantisce solo un ambiente tecnologicamente avanzato ma predilige anche comportamenti operativi dei lavoratori più sicuri; prevede un sistema sanzionatorio di natura penale (arresto e/o ammenda) in presenza di reato e amministrativa (pecuniaria) in caso di illeciti amministrativi per mancanze ed omissioni che possono portare all'infortunio il lavoratore, con inclusione di reati di lesioni colpose e omicidio colposo. In una Pubblica Amministrazione si intende per Datore di Lavoro, il dirigente o il funzionario, anche se non ha funzione dirigenziale, che hanno poteri ed autonomia gestionale.

Il TUSL inoltre vincola il Datore di Lavoro a redigere un Documento di Valutazione dei Rischi (DVR) stabilendo anche pesanti sanzioni per chi non lo rispetta. Il documento individua i possibili rischi presenti sul luogo di lavoro e serve per analizzare, valutare e prevenire le situazioni di pericolo per i lavoratori.

L'inosservanza delle norme di prevenzione degli infortuni sul lavoro sono reati perseguibili sia dal punto di vista civile che penale. Le amministrazioni pubbliche, ovvero gli uffici a cui è affidata la cura degli interessi collettivi (Stato, Regioni, Province, Comuni, le Istituzioni Universitarie e scolastiche, la Sanità etc.), curano la formazione e l'aggiornamento del personale, anche dirigenziale come regolato dal Testo Unico sul pubblico impiego con Decreto Legislativo n. 165/2001 "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche".

Il lavoratore è obbligato a prendersi cura della propria salute e sicurezza e di quella di altre persone presenti sul luogo di lavoro, su cui ricadono gli effetti delle sue azioni o omissioni, rispettando le disposizioni e le istruzioni impartite dall'azienda; utilizzare correttamente le attrezzature di lavoro, le sostanze ed i preparati pericolosi, i dispositivi di sicurezza e protezione; segnalare al Datore, al Dirigente o al Preposto (colui che svolge le funzioni del "capo", controlla e vigila sull'attuazione delle direttive) eventuali

condizioni di pericolo o inefficienze; partecipare ai programmi di formazione ed addestramento; sottoporsi ai controlli sanitari. Poteri di vigilanza spettano all'Ispettorato Nazionale del Lavoro.

6.1 Linee guida, raccomandazioni e buone pratiche cliniche

Le *Linee Guida* (LG) nella *Sanità*, sono dei documenti, che contengono delle indicazioni di comportamento clinico, sono raccomandazioni di tipo operativo, un “buona pratica professionale” a sostegno delle decisioni mediche relative alla valutazione, diagnosi, prognosi e terapia. Si differenziano dai protocolli in quanto, questi ultimi, sono maggiormente dettagliati perché adattati a specifici contesti locali, regionali. Le Linee Guida di pratica clinica sono uno strumento che supportano la scelta di quelle decisioni che meglio bilanciano benefici ed effetti indesiderati, condividendole, laddove possibile, con il paziente o il caregiver. Esse sono elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni degli esperti.

Il loro utilizzo permette di uniformare le cure mediche, aumentare la qualità dell'assistenza, ridurre i rischi per il paziente ed il professionista, ottimizzare i costi e la qualità. Per questi motivi molti sistemi sanitari hanno riconosciuto da tempo la necessità di raccolte nazionali di LG a cui riferirsi.

Il Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) raccoglie buone pratiche cliniche elaborate da enti, istituzioni pubbliche, società, associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie, iscritte negli elenchi indicati e regolamentati dal Ministero della Salute. L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) pubblica nel proprio sito internet le LG e gli aggiornamenti delle stesse, indicati dal SNLG.

Relativamente alle Raccomandazioni occorre distinguere quelle a cui si fa riferimento nelle LG, di cui all'art 5 della Legge 24/2017, da quelle prodotte da altri organismi nazionali o locali (raccomandazioni Ministero della Salute, Raccomandazioni regionali etc.). Il Ministero della Salute, con il supporto di tecnici e di esperti, ha elaborato un protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella. In queste Raccomandazioni Ministeriali sono indicate delle avvertenze, degli allerta, ai professionisti sanitari per quelle condizioni definite ad elevato rischio di errore al fine evitare l'attuazione di procedure ritenute potenzialmente pericolose (che possono causare gravi danni ai pazienti). Viene data informazione sui criteri di alta pericolosità e sulle azioni corrette.

La segnalazione degli eventi sentinella viene fatta all' Osservatorio Nazionale degli Eventi Sentinella attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) che utilizza la piattaforma informatica dedicata. Il SIMES raccoglie le informazioni dei sinistri su tutto il territorio nazionale consentendo la valutazione dei rischi ed il monitoraggio degli eventi avversi.

Il Ministero della Salute nelle Raccomandazioni delinea anche Raccomandazioni per prevenire gli eventi avversi.

Lo strumento metodologico, di valore internazionale, per valutare la qualità delle Linee Guida e poter essere pubblicate, che usa il SNLG, è l'AGREE quality of reporting checklist, pubblicato nel 2001, revisionato successivamente per mantenere la capacità di misurazione e valutazione. Il sistema AGREE introduce l'uso di una checklist, composta da 23 item raggruppati in sei dimensioni (*fig. 5*) ed è accompagnata da un manuale d'uso. Tradotta in numerose lingue è adottata da organizzazioni che producono LG.

<p>Dimensione 1. Obiettivi e ambiti di applicazione. Analizza l'obiettivo generale della LG, i quesiti clinico-assistenziali a cui risponde la LG e la popolazione target.</p> <p>Dimensione 2. Coinvolgimento dei soggetti portatori di interesse (stakeholders). Verifica l'entità del coinvolgimento di tutti gli stakeholders, oltre che il punto di vista dei potenziali utenti della LG.</p> <p>Dimensione 3. Rigore metodologico. Analizza metodi e strumenti utilizzati per la ricerca bibliografica, la valutazione critica e la selezione delle evidenze scientifiche, la formulazione delle raccomandazioni cliniche, l'aggiornamento della LG.</p> <p>Dimensione 4. Chiarezza espositiva. Esamina il linguaggio, la struttura e il formato della LG.</p> <p>Dimensione 5. Applicabilità. Analizza le possibili barriere e i fattori facilitanti l'implementazione della LG, le possibili strategie per favorirne l'adozione, l'implicazione sulle risorse economiche conseguenti all'applicazione della LG.</p> <p>Dimensione 6. Indipendenza editoriale. Verifica se eventuali conflitti di interesse abbiano influenzato la formulazione delle raccomandazioni.</p> <p>AGREE II prevede anche due item finali: il primo per assegnare alla LG un punteggio complessivo di qualità, il secondo per esprimere un giudizio relativo al suo potenziale utilizzo.</p>
--

fig. 5 - Metodo AGREE

L'utilizzo delle *liste di controllo* (Checklist), in sanità, l'elenco di cose da fare, da verificare in una procedura, la "spunta", riduce l'errore sostenendo la memoria e l'attenzione. Analizza l'obiettivo generale della LG, gli ambiti di applicazione, se è compatibile con la popolazione target; verifica il coinvolgimento di tutti i portatori di interesse della LG, gli stakeholders e il punto di vista degli utenti; valuta il rigore

metodologico, gli strumenti di ricerca clinica, bibliografica, la selezione delle evidenze scientifiche, esamina la chiarezza del linguaggio della LG.

La checklist è a tutti gli effetti un documento inserito in un processo di lavoro, è utilizzata come strumento di verifica di ciò che si doveva fare nelle Linee Guida.

Per poter essere applicate come indicatori di efficacia e appropriatezza clinica le Linee Guida devono avere valenza scientifica, ovvero afferire alla “medicina basata sull’evidenza”, EBM in cui nelle decisioni cliniche ci si avvale dei risultati di studi e ricerche condotte su campioni di popolazione. È un metodo clinico in cui le conoscenze derivate dalle ricerche scientifiche vengono applicate alla cura dei singoli malati e supportano le decisioni della politica sanitaria, manageriali, del professionista sanitario. In Italia il Ministero della Salute si avvale della collaborazione dell’Ente pubblico ISS. Questo ultimo è un organo tecnico-scientifico del SSN con funzioni di ricerca, sperimentazione controllo, consulenza, documentazione e formazione in materia di salute pubblica. Il Ministero della Salute vigila sull’Istituto. L’ISS si occupa di offrire servizi tecnico scientifici, classifica pazienti, effettua valutazione delle malattie, dei farmaci, delle cure, delle prestazioni e dei costi.

6.2 Legge n. 24/2017. Sicurezza delle cure, dell’assistito e responsabilità del professionista sanitario

“Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”.

La Legge 24/2017, nota come riforma Bianco Gelli, ha come tema centrale la sicurezza delle cure, essenziale per realizzare il valore costituzionale della tutela della salute. Attribuisce al DIFENSORE CIVICO (*art.2*), regionale o provinciale, il ruolo di Garante del diritto alla salute. Qualora abbia verificato la fondatezza della segnalazione del cittadino che ha subito disservizi nel sistema sanitario (ricorsi, mancato accesso agli atti etc.) interviene con le modalità stabilite dalla legislazione regionale. Permette al paziente non solo di avere cure adeguate ma anche di disporre di idonei strumenti di tutela in caso di contenzioso. La possibilità di ricorrere, in maniera facoltativa al Difensore Civico, ha il vantaggio di offrire una soluzione rapida, extragiudiziale. Tale figura può svolgere funzioni di mediazione e di conciliazione: rappresenta una risoluzione alternativa per risolvere la controversia (Alternative Dispute Resolution – ADR).

Istituisce i CENTRI REGIONALI per la gestione del rischio e la sicurezza del paziente, i quali raccolgono i dati regionali sui rischi, sugli eventi avversi, sull'entità del danno, sui contenziosi, inviati dalle strutture sanitarie e socio sanitarie, pubbliche e private. Annualmente li trasmette all'OSSERVATORIO NAZIONALE delle BUONE PRATICHE sulla sicurezza nella sanità per individuare, insieme ad associazioni tecnico scientifiche, misure di prevenzione e gestione del rischio. L'Osservatorio si avvale del Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES), istituito dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali a fine 2009.

Ancora, l'*art. 2*, dispone, alle strutture sanitarie, una relazione annuale degli eventi avversi che si sono verificati, sulle loro cause e sulle iniziative poste in essere, da pubblicare sul sito internet della struttura.

Le prestazioni sanitarie erogate dalle strutture pubbliche e private, rispettando il codice in materia di protezione dati personali (Decreto Legislativo n.196/2003 e successive modifiche), sono soggette all'obbligo della trasparenza (*art. 4*). Entro sette giorni dalla richiesta di chi ne ha il diritto, la direzione sanitaria fornisce la documentazione sanitaria, preferibilmente in formato elettronico, con possibilità di integrazioni entro trenta giorni.

Le strutture sanitarie e socio sanitarie, pubbliche e private, inseriscono nel loro sito internet i dati relativi ai risarcimenti erogati negli ultimi cinque anni, identificati all'interno delle procedure di monitoraggio aziendale sulle "malpractices".

Nell'*art. 5*, i professionisti sanitari devono attenersi alle raccomandazioni previste dalle Linee Guida, "*...in mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti delle professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali...*" (best practices). Una pratica clinica è "buona" quando l'insieme delle attività, del comportamento, delle procedure, raggiungono gli obiettivi, quando ci si attiene ad uno standard internazionale di etica e qualità scientifica che hanno un generale consenso, quando è in armonia con i principi, i valori e le prove scientifiche di efficacia.

La Legge 24/2017 disciplina sulla responsabilità penale dell'esercente la professione sanitaria *art. 6* e sulla responsabilità civile degli esercenti la professione sanitaria e delle strutture *art. 7*.

Nel codice penale, *art. 590, Lesioni personali colpose*, colui che reca ad altri, per colpa, una lesione personale è punito con una reclusione o con una multa. È colposa, non volontaria, una condotta negligente (atteggiamento passivo, pigro, disattento nei confronti

di obblighi etc.), imprudente (avventata), inesperta per imperizia e scarsa capacità professionale, oppure contraria a leggi o regolamenti, ordini o discipline, che causa involontariamente ad un'altra persona, un danno.

La Legge 24/2017, all'*art 6 comma 1*, introduce nel codice penale l'*art. 590-sexies, Responsabilità colposa per morte o lesioni personali in ambito sanitario*. Un provvedimento normativo importante che introduce la non punibilità penale, in caso di imperizia, se si sono rispettate le raccomandazioni delle Linee Guida. Il professionista sanitario non risponde penalmente se dimostra di avere rispettato nell'esercizio della propria professione le best practices, le Linee Guida che risultavano adeguate al caso. Non è il paziente a dover provare la colpa della struttura, ma quest'ultima a dover provare di aver operato bene.

Importante fare riferimento a due articoli del Codice Civile.

Art. 1218 c.c. Responsabilità del debitore. Il debitore che non segue correttamente la prestazione dovuta è tenuto al risarcimento del danno, se non prova che l'inadempimento (dovuto a colpa, difetto, negligenza o dolo, cosciente volontà a non adempiere) o il ritardo è stato determinato da cause a lui non imputabili.

Art. 1228 c.c. Responsabilità per fatto degli ausiliari. Salva diversa volontà delle parti, il debitore, che nell'adempire all'obbligazione, si avvale dell'opera di altri, risponde dei fatti dolosi o colposi di costoro.

In riferimento agli articoli sopra citati, la riforma della Legge 24/2017, precisamente all'*art. 7*, recita che la struttura sanitaria o socio sanitaria, pubblica o privata, che si avvale dell'opera di professionisti sanitari, anche se scelti dal paziente, dipendenti dalla struttura stessa o in libera professione, risponde delle loro condotte colpose o dolose ai sensi degli art. 1218 -1228 c.c.

Il professionista, invece, risponde del proprio operato ai sensi dell'*art. 2043 c.c. Risarcimento per fatto illecito*, ovvero chi provoca ad altri un danno ingiusto per dolo o colpa è obbligato a risarcire il danno, salvo che abbia agito secondo l'obbligo contrattuale con il paziente. Il medico che ha materialmente eseguito la prestazione sanitaria all'interno della struttura, risponde nei confronti del paziente a titolo di RESPONSABILITÀ EXTRACONTRATTUALE.

Il professionista sanitario, la struttura sanitaria e socio sanitaria stipulano con il paziente una obbligazione, un contratto atipico, che si può definire “Contratto di Spedalità”, un impegno a fornire una serie di prestazioni o di assistenza sanitaria. La struttura, nei confronti del paziente, ha una RESPONSABILITÀ CONTRATTUALE, non solo delle obbligazioni direttamente poste a proprio carico (servizio alberghiero vitto-alloggio messa a disposizione di medicinali, attrezzature tecniche etc.) ma anche dell’opera svolta da terzi.

La nuova legge introduce l’obbligo per le strutture sanitarie e socio sanitarie di attivare i servizi di Risk management, l’obbligo di essere provviste di copertura assicurativa all’*art. 10*, per la responsabilità civile verso terzi e per danni causati al personale a qualunque titolo nella struttura (dipendenti, consulenti etc.).

È chiaro al legislatore e al lettore che disciplinare al meglio la responsabilità sanitaria riducendo gli errori, sia migliore che risarcire le conseguenze dei danni apportati.

È preferibile chiedere i danni e quindi avviare un procedimento giudiziario alla struttura, che risponde a titolo contrattuale anche delle obbligazioni del personale medico e sanitario, in quanto il termine di prescrizione dell’azione contrattuale è di 10 anni.

La struttura che abbia pagato un risarcimento potrà rivalersi sul medico responsabile esercitando l’azione di rivalsa avanti alla Corte dei Conti.

Se si decide di citare in giudizio i singoli medici il diritto di risarcimento del danno si prescrive al quinto anno. Elementi importanti sono la valutazione del fatto, la presenza di dolo o colpa, il danno ingiusto subito, la dimostrazione del nesso causale tra fatto e danno.

6.3 Documento di trasparenza denuncia eventi avversi. Dati statistici INRCA

L’INRCA, Istituto Nazionale di Ricovero e Cura per Anziani, riconosciuto Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS pubblico, ai sensi dell’art. 2 della Legge 24/2017”, redige annualmente una relazione, pubblicata nel sito aziendale, a garanzia della trasparenza, sugli eventi avversi accaduti nella struttura, sulle loro cause e sulle procedure messe in atto.

L’IRCCS INRCA, secondo gli indirizzi forniti dal Ministero della Salute, dall’Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas) e dalla Regione Marche, al suo interno ha attivato procedure organizzative, per la sicurezza delle cure e la gestione del

rischio, attraverso la raccolta delle segnalazioni degli operatori sanitari, dei cittadini o attraverso l'analisi a campione dei documenti sanitari con metodo casuale e sistematico. Ha inoltre avviato percorsi Audit degli Eventi Significativi (SEA), che si focalizzano sulle criticità rilevate, per migliorare e rendere sicure le prestazioni, processando ed analizzando in modo sistematico e dettagliato singoli eventi, in un'ottica non punitiva.

Segnalazione eventi sentinella individuabili tramite le schede di incident reporting, attività Audit o richieste di risarcimento:

ANNO 2023: n.3

ANNO 2022: nessuno.

ANNO 2021: n.3

Obbligatoria la successiva notifica all'Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella del Ministero della Salute attraverso il Sistema Informatico per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES).

Schede di incident reporting, segnalazioni degli incidenti, comprendenti anche i near-miss, ovvero situazioni di rischio che non hanno procurato danno, liberamente registrate dal personale, tramite compilazione di schede incident reporting.

ANNO 2023: n. 34 (n.5 aggressioni, n.7 eventi avversi, n.22 near-miss)

ANNO 2022: n.8

ANNO 2021 e 2020: n 5

ANNO 2019: n.14

Il *grafico 1* riporta l'andamento quinquennale delle segnalazioni da incident reporting pubblicate sul sito dell'Istituto IRCCS INRCA.

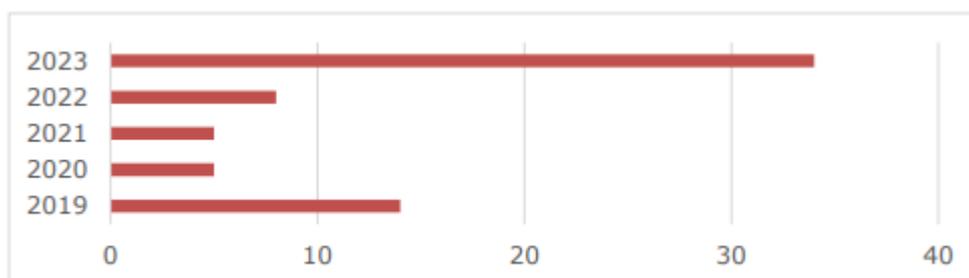


Grafico 1 – Andamento quinquennale delle segnalazioni da incident reporting

Da notare la riduzione delle segnalazioni negli anni 2020-2021, verosimilmente riconducibili alle modifiche organizzative caratterizzati da una massima sicurezza e da una gestione emergenziale dovute alla pandemia SARS-COV2, mentre l'introduzione di un nuovo sistema di segnalazione nel 2023, ne ha incrementato il numero rispetto agli anni precedenti.

7. CONCLUSIONI

Dal *to cure*, curare, al *to care*, prendersi cura. Dalla *practice* alla *bestpractice*.

Questo potrebbe essere il concetto chiave dell'elaborato per raggiungere la qualità dei servizi.

Per cura si intende una serie di azioni, interventi terapeutici finalizzati alla risoluzione di una malattia; prendersi cura è un concetto più ampio che supera l'aspetto tecnico della cura perché coinvolge aspetti emotivi. L'umanizzazione della sanità fa riferimento ad un concetto olistico della persona, fatta non solo di bisogni fisici ma anche di benessere psicologico e relazionale, attiva un processo di ascolto di esigenze e preoccupazioni. Il paziente non è più solo l'oggetto della prestazione ma è una persona al centro del processo di cura con cui si condividono i percorsi terapeutici ed assistenziali.

Umanizzare il servizio sanitario prevede una programmazione delle linee di governance che tengano conto del diritto della persona ad essere accolta, ascoltata, orientata sull'accesso ai servizi, sulla fruibilità della documentazione sanitaria etc. La negoziazione ed il dialogo con il paziente, avviene dalla fase diagnostica durante la scelta degli screening, alla condivisione delle scelte farmacologiche o di eventuali ricoveri.

La cultura sulla sicurezza implementa una cultura sulla qualità della prestazione sanitaria che si fonda su linee guida, tecnologie avanzate, a tutela del paziente e del professionista. Da quanto emerso le strutture sanitarie pubbliche e private prevedono la presenza di team per la gestione del rischio clinico, hanno un clinical risk manager, sono dotate di un sistema informativo dei sinistri, collaborano con professionisti medico legali per una migliore presa in carico degli eventi avversi anche riguardo gli aspetti assicurativi e legali, si avvalgono dell'audit clinico, prestano attenzione alla formazione e all'aggiornamento del personale.

La letteratura scientifica è concorde che gli errori nei sistemi complessi come quelli sanitari sono nella sostanza non evitabili perché legati ad una governance gestita da persone che per natura sono portate all'errore.

La cultura aziendale, le politiche sanitarie, oggi appaiono mature nel comprendere come gli errori e le criticità possano rappresentare un'opportunità di apprendimento e di crescita. Investire su nuovi modelli gestionali, organizzativi, tecnologici può essere non solo garanzia di alta qualità dei servizi ma anche di sostenibilità economica.

8. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- CAPPELLETTI, P. (2017). Riv Ital Med Lab / *Brain-to-brain 2020: è ancora utile il ciclo di Lundberg?*
- CAPPELLETTI, P. (2005). RIMel / IJLaM; 1 (Suppl.) *La risposta della medicina di laboratorio al quesito clinico*
- COMMISSIONE TECNICA SUL RISCHIO CLINICO (2006.). - *Risk management in Sanità. Il problema degli errori*. Caleidoscopio italiano 199
- DONABEDIAN, A. (2010). *Il Maestro e le margherite. La qualità dell'assistenza sanitaria secondo Avedis Donabedian*
- FONTANA, F. (2005). - *Clinical Governance: una prospettiva organizzativa e gestionale*
- GULLETTA, E. et al. (2008). - *Clinical Governance nel laboratorio Biomedico*. Caleidoscopio Italiano 215
- INSTITUTE OF MEDICINE (1999). report -*To err is Human*
- ISO 15189:2022. *Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence*
- NUCCI, G. (2023). - *Il management nelle strutture sanitarie*
- PLEBANI, M. (2005). RIMel / IJLaM; 1 (Suppl.) *Il referto in Medicina di Laboratorio*
- PLEBANI, M. et al. (2016). *La sicurezza del paziente in medicina di laboratorio*
- POPPITI, B. (2023). *Il ciclo di Deming (PDCA): spiegazione e esempio*. Business Theory.
- REASON, J. (1990). - *Human Error*
- VETTORI, A. et al. (2008). - *Clinical Governance. Verso l'eccellenza dell'assistenza sanitaria*

Costituzione Italiana

Codice Civile Italiano

Codice penale Italiano

G.U. n. 265 del 12 novembre 1994 - Decreto Legislativo 626/1994

G.U. n. 106 del 9 maggio 2001 - Decreto Legislativo 165/2001

G.U n.33 del 8 febbraio 2002 – Decreto Presidente Consiglio Ministri (DPCM) 29 novembre 2001, successivamente aggiornato G.U.n.65 del 18 marzo 2017 – DPCM 12 gennaio 2017

G.U n. 174 del 29 luglio 2003 - Decreto Legislativo 196/2003

G.U n. 101 del 30 aprile 2008 - Decreto Legge 81/2008

B.U n. 114 del 13 ottobre 2016 - Legge Regionale 21/2016

G.U. n. 64 del 17 marzo 2017 - Legge 24/2017

INRCA <https://www.inrca.it/>

Institute of Medicine <https://www.iom./>

International Organization for Standardization <https://iso.org/standard/56115.html/>

Istituto Superiore di Sanità <https://www.iss.it/>

ISSalute, Istituto Superiore della Sanità <https://www.issalute.it/>

Comitato nazionale Just Culture <https://www.justculture.it/>

Normattiva <https://www.normattiva.it/>

Ministero della Salute <https://www.salute.gov.it/>

Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio <https://sipmel.it/>

Federazione nazionale degli Ordini TSRM e PSTRP <https://www.tsrp-pstrp-marche.org/>

Ciclo di Deming (PDCA) (*Fig.1*)

<https://www.iwolm.com/blog/il-metodo-pdca-o-ruota-di-deming/>

Diagramma di Ishikawa (*Fig. 2*)

https://www.pnrr.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1103_allegato.pdf

Modello incidente organizzativo (*Fig.3*)

<https://ingegneriadellaresilienza.it/linearita-complessa-o-swiss-cheese-model/>

Brain-to-brain loop (*Fig.4*)

https://www.researchgate.net/figure/The-brain-to-brain-loop-concept-for-laboratory-testing-a-a-Adapted-from-Lundberg-GD_fig3_365118367

Metodo AGREE (*Fig. 5*)

<https://www.recentiproggressi.it/archivio/659/articoli/7672/>