



**UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA**

Corso di Laurea in Infermieristica

**LA LEGGE 8 MARZO 2017 N24 E LA
PROMOZIONE DELLA CULTURA DEL
RISCHIO CLINICO**

**Relatore: Chiar.mo
Moreno Cameruccio**

**Tesi di Laurea di:
Jacopo Marchetti**

A.A. 2019/2020

INDICE

-Premessa.....	1
-Introduzione.....	3
-CAPITOLO 1.....	5
-1.1 La tassonomia dell'errore medico e le responsabilità del sistema.....	5
-1.2 Rischio clinico.....	11
-1.3 Grave danno.....	15
-1.4 L'approccio sistemico.....	18
-CAPITOLO 2.....	21
-2.1 Il rischio clinico: aspetti culturali.....	21
-2.2 La comunicazione.....	22
-CAPITOLO 3.....	24
-3.1 Metodi e strumenti per l'identificazione, l'analisi e la gestione del rischio...24	
-3.2 Strumenti reattivi per l'identificazione del rischio.....	25
-3.3 Uno strumento di analisi evento retrospettiva: "Significant Event Audit" (SEA).....	28
-3.4 Strumenti di gestione proattiva del rischio.....	33
3.3.1 FMEA-FMECA.....	33
3.3.2 BRIEFING SULLA SICUREZZA.....	36
3.3.3 SAFETY WALKAROUND.....	37
3.3.4 Raccomandazioni del Ministero della Salute per la prevenzione degli eventi avversi.....	38
-CAPITOLO 4.....	41
-4.1 Strategie per la promozione della sicurezza.....	41
-4.2 La formazione e la promozione della cultura del rischio nell'ambito delle aziende sanitarie sanitarie.....	42
-CAPITOLO 5.....	44
-5.1 La rilevanza dell'art.16 della legge 8 Marzo 2017 n24 in relazione alla promozione della cultura della segnalazione degli eventi.....	44
-Conclusioni.....	48
-Bibliografia.....	50

LA LEGGE 8 MARZO 2017 N24 E LA PROMOZIONE DELLA CULTURA DEL RISCHIO CLINICO

PREMESSA

Il sistema sanitario è un sistema complesso in cui interagiscono molteplici fattori, eterogenei e dinamici, tra cui si citano la pluralità delle prestazioni sanitarie, delle competenze specialistiche e dei ruoli professionali, tecnico-sanitari ed economico-amministrativi e l'eterogeneità dei processi e dei risultati da conseguire. Tutti gli elementi del sistema devono integrarsi e coordinarsi, per rispondere ai bisogni assistenziali del paziente ed assicurargli la miglior cura possibile. Come in altri sistemi complessi, quali l'aviazione, le centrali nucleari o i sistemi di difesa militare, anche in ambito sanitario possono verificarsi incidenti ed errori. Per molti anni si è tentato di trasferire in sanità le procedure di sicurezza progettate per gli altri settori, ma al contrario di essi, caratterizzati da una impronta prevalentemente "meccanicistica", in quello sanitario prevale il "fattore umano", nel contempo risorsa e criticità. Infatti, se da una parte l'adattabilità dei comportamenti, la dinamicità e la complessità delle relazioni interpersonali sono prerogative fondamentali delle risorse umane all'interno del sistema, esse costituiscono, nello stesso tempo, un fattore critico, perché le dinamiche di lavoro sono complesse, la "performance" individuale variabile e, soprattutto, i risultati dei processi non sempre sono prevedibili e riproducibili. Vanno pertanto progettati specifici modelli di controllo del rischio clinico, con l'obiettivo di prevenire il verificarsi di un errore e, qualora questo accada, contenerne le conseguenze. Spesso la possibilità che si verifichi un evento avverso dipende dalla presenza, nel sistema, di "insufficienze latenti", ovvero insufficienze o errori di progettazione, organizzazione e controllo, che restano silenti nel sistema, finché un fattore scatenante non li rende manifesti in tutta la loro potenzialità, causando danni più o meno gravi. Infatti, è per lo più individuabile, come causa diretta e immediata di un evento avverso, una "insufficienza attiva", un errore umano, una procedura non rispettata, una distrazione o un incidente di percorso che ha direttamente consentito il verificarsi dell'evento stesso. Tuttavia l'individuazione

dell'errore "attivo" non esonera dalla ricerca degli errori "latenti", perché sono le insufficienze del sistema che devono essere rimosse se si vuole raggiungere un efficace controllo del rischio, ovvero ridurre la probabilità che si verifichi un errore (attività di prevenzione) e contenere le conseguenze dannose degli errori comunque verificatisi (attività di protezione). Le politiche di gestione del rischio, volte sia alla prevenzione degli errori evitabili che al contenimento dei loro possibili effetti dannosi, e, quindi, in ultima analisi, alla garanzia della sicurezza dei pazienti, costituiscono il sistema di gestione del rischio clinico.

INTRODUZIONE

Uno dei problemi che lega la presente tesi ad uno svolgimento che intende addentrarsi in una formula risolutoria di annosa portata, è quello legato ai numerosi contenziosi che si sviluppano tra esercenti sanitari e pazienti, contenziosi che si prolungano per lungo tempo, sottraendo tempo e risorse a tutto il comparto sanitario e, ancor più spesso, i dati ci mostrano che, tale contenzioso, si conclude quasi sempre a favore dell'esercente sanitario. Ai medici legali, la legge viene in soccorso chiamando a sostegno, in tutto o in parte, l'azienda stessa. Quindi, la possibilità che venga a verificarsi un danno nei riguardi del paziente, viene collocato nell'ambito delle possibilità, rischiose, inserite però in un contesto allargato chiamando in causa, non solo l'esercente, ma l'intero contesto, formale e procedurale, all'interno del quale opera. Se si parla di sanità, dobbiamo pure pensare che ogni atteggiamento di sfiducia, tra utente e sistema, assume le sembianze di una patogenicità. Diciamo che, l'approccio sistemico, è indubbiamente un avvicinarsi alla comprensione prima e ad una risoluzione poi, verso conflitti altrimenti irrisolti. A tal proposito, Luhmann ci da chiare indicazioni a riguardo attraverso la sua teoria dei "Sistemi sociali", definendo, nello specifico, il sistema sanitario quale una componente dell'intero sistema sociale, il quale a sua volta è inserito in quello che Luhmann chiamerà ambiente e dal quale il sistema, ogni sub-sistema "estrarrà" componenti più funzionali ai suoi specifici obiettivi, così come l'uomo estrae materiali di cui ha bisogno da una cava. In questo approccio, di matrice culturale e che offre una lettura olistica della problematica, la comunicazione diviene un elemento centrale ed in riferimento alla teoria dei sistemi cui poc'anzi abbiamo fatto riferimento, possiamo affermare che:

Nella **teoria dei sistemi sociali** la comunicazione è costituita da tre processi:

1. L'atto comunicativo, o azione, da parte di un soggetto [Emissione];
2. L'osservazione, o comprensione, di questo atto da parte di un altro soggetto [Comprensione];
3. Un'informazione riguardante un contenuto di senso che l'atto comunicativo ha trasmesso, intenzionalmente, a chi l'ha osservato.

In questa accezione, la comunicazione, ancor prima che l'azione essendone essa un sotto processo, acquisisce un aspetto centrale soprattutto se il problema viene ad assumere un aspetto primariamente culturale volgendosi verso una possibile risoluzione della problematica qui affrontata.

Nella visione della teoria dei sistemi i sistemi sociali, che hanno al loro interno sottosistemi, come quello qui preso in esame (sistema sanitario e sistema socio-sanitario) sono dunque reti (o processi) di comunicazioni, intrecciate fra loro e anche, teoricamente, in conflitto. La realizzazione di tali processi va incontro, però, a due problemi importanti, presenti in tutti i sistemi sociali:

- Il primo problema consiste nell'errata interpretazione dell'atto comunicativo, o addirittura nella mancata interpretazione di tale atto. Nell'osservare quell'atto colui che dovrebbe interpretarlo potrebbe non avere le capacità per ricavare la giusta informazione che l'atto vuole comunicare.
- Il secondo problema consiste nella mancata osservazione di quell'atto da parte di chi dovrebbe riceverlo. Questo è un problema che potrebbe essere risolto dalla «compresenza fisica» del soggetto con cui stiamo comunicando.

CAPITOLO 1

1.1 LA TASSONOMIA DELL'ERRORE MEDICO E LE RESPONSABILITÀ DEL SISTEMA

Stimolato dal rapporto “To Err is Human”, pubblicato nel 1999 dall’Institute of Medicine, il sistema sanità si è velocemente indirizzato verso il problema degli errori prevenibili in medicina. Alla Conference on Patient Safety (Annenberg, 1998), il dott. Dickey, past-president della American Medical Association, asseriva che “il solo tasso di errore accettabile è zero”. Gordon M. Sprenger, direttore dell’American Hospital Association Board of Trustees, ripeteva questo tema alla stessa Conference nel 2001: “Bisogna essere assolutamente chiari su questo: l’obiettivo del movimento per la sicurezza del paziente deve essere quello di eliminare tutti gli errori. Ciò è come scalare il Monte Everest, ma deve essere il nostro obiettivo e deve essere raggiunto”. Da un focus attento esclusivamente concentrato sulla componente umana si è così giunti alla attuale evidenza della indissolubilità della relazione uomo-ambiente: l’errore umano esce dalla visione meccanica-individuale ed entra in una prospettiva sistemica-organizzativa che integra in un unico quadro concettuale tutte le componenti implicate nel sistema stesso. L’errore umano appare così individuato dai meccanismi cognitivi utilizzati per contestualizzarsi in tale prospettiva sistemica. Gli errori medici sono errori umani nella sanità. Per definizione, gli errori umani sono errori nelle azioni umane. Secondo l’Institute of Medicine si definisce Errore il fallimento nel portare a termine, come nelle intenzioni, una azione precedentemente pianificata (errore di esecuzione) oppure l’uso di una pianificazione sbagliata per raggiungere un obiettivo (errore di pianificazione). L’Errore genera l’Evento sfavorevole ossia un danno, potenziale o manifesto, causato ad un paziente dalla gestione sanitaria e non dipendente dalla sua malattia. Near misses sono definiti quegli eventi in cui le conseguenze indesiderabili sono state evitate in virtù di una identificazione e correzione dell’errore, pianificata o non pianificata. Un evento sfavorevole attribuibile ad un errore è un “evento sfavorevole prevenibile”.

L'errore umano nella psicologia cognitiva

Il modello teorico della psicologia cognitiva sito alla base dell'attuale concezione sistemica-organizzativa della sanità origina dalle modalità di pensiero umano individuate e dalle modalità di azione ad esse correlate. Alle tre modalità di pensiero (Automatic, Rule based, Knowledge based), che emergono dall'inconscio al conscio, fanno quindi riferimento analoghe attività cognitive (Skill based, rule based e knowledge based).

Skill based

Skill è l'abilità nell'eseguire un compito. Nel comportamento basato sull'abilità rientrano le attività routinarie che richiedono poca o nessuna attenzione cosciente durante l'esecuzione e si riferiscono all'espletamento di compiti in modo automatico e semplice per chi abbia acquisito una specifica conoscenza.

Rule based

Il comportamento basato sulla norma, si applica a procedure familiari applicate a situazioni decisionali frequenti. Si tratta di azioni basate sull'ossequio della regola conseguente o ad una precedente esperienza o ad una istruzione specifica. I processi basati sulla norma entrano in azione quando fallisce il comportamento basato sull'abilità ed il soggetto ha bisogno di fare riferimento ad un set di istruzioni esplicite o regole che ha a disposizione. L'attore esamina ed interpreta la situazione corrente scegliendo la regola che meglio risolve il problema.

Knowledge based

Si tratta di azioni basate sulla conoscenza intesa come ragionamento, inferenza, giudizio e valutazione a fronte di situazioni nelle quali nessuna soluzione standard appare

applicabile. Esse sono poste in atto quando il processo incentrato sulla norma, preferito per il minor sforzo cognitivo, non risolve il problema (situazioni nuove o poco conosciute, insufficienza ed inadeguatezza delle regole disponibili, ...). Lo svolgimento del compito presuppone il possesso delle conoscenze e delle motivazioni ad esso sottese, pur non essendo comunque necessariamente in grado di eseguirlo in relazione alle circostanze presenti (razionalità limitata). I modelli di sviluppo dell'azione descritti supportano le nostre attività quotidiane e gli errori che possono essere commessi fanno riferimento agli stessi modelli. In corrispondenza di azioni basate sull'abilità possiamo individuare degli errori del tipo slips e lapses. In conseguenza di azioni basate sulla norma si possono avere dei rule based mistakes (RB mistakes) e a livello di azioni basate sulla conoscenza si verificano knowledge based mistakes (KB mistakes).

Slip

Lo slip è un errore basato sull'abilità che include l'omissione (sapere che cosa fare ma non fare niente) e la commissione (fare involontariamente la cosa errata). È un'azione non in accordo con le intenzioni. La pianificazione è valida ma l'esecuzione è carente. Si tratta di errori di azione commessi nello svolgimento di attività routinarie. L'automatismo dell'azione fallisce quando un qualcosa di non previsto interferisce con l'azione.

Lapses

È un errore basato sull'abilità conseguente ad un fallimento della memoria che non si manifesta necessariamente nel comportamento oggettivo e che risulta evidente solo per la persona che lo esperisce.

Mistake

È un errore nella pianificazione. Le azioni si realizzano come sono state pianificate ma è il piano stesso a non essere valido. Si tratta di errori di intenzione (giudizio, inferenza, valutazione) conseguenti a giudizi e valutazioni sbagliate da cui ne consegue una pianificazione delle azioni non idonea al raggiungimento dell'obiettivo.

I Mistakes possono essere di due tipi: rule based e knowledge based.

Il **rule based mistake** avviene quando è scelta la regola sbagliata a causa di una errata percezione della situazione (es. farmaco sbagliato rispetto alla patologia da trattare) oppure nel caso di uno sbaglio nell'applicazione di una regola (il farmaco è adeguato ma le dosi e il tipo di somministrazione non è corretta).

Il **knowledge based mistake** è conseguente alla mancanza di conoscenze o alla loro scorretta applicazione. Il risultato negativo dell'azione risiede nelle conoscenze sbagliate che l'hanno determinata. Tale errore è insito nella razionalità limitata o comunque nella difficoltà di dare risposte a problemi che presentano una ampia gamma di possibili scelte. In tale contesto si possono configurare due tipi differenti di azioni che possono violare la sicurezza. Alla prima categoria appartengono slips e lapses, alla seconda i mistakes e le violazioni vere e proprie. Le violazioni sono deviazioni deliberate o involontarie da sicure pratiche operative, procedure, standard, regole. Tra queste ultime rientrano le violazioni di routine (spesso conseguenti a norme e regole difficili da applicare o da osservare), le violazioni eccezionali e gli atti di sabotaggio (di rara evenienza). Le violazioni sono generalmente determinate da problemi motivazionali (basso morale, cattivo esempio del superiore, ...) e si collocano in un contesto sociale strutturale, con ciò differendo dall'errore che origina in primis da problemi informativi (dimenticanza, disattenzione, conoscenza incompleta) su base individuale. Tale modello distingue ancora due differenti tipi di errore umano sulla base della sede di accadimento e della latenza fra l'esordio e la potenziale conseguenza: l'errore attivo e quello latente. Gli errori attivi sono gli atti associati alle prestazioni degli operatori di prima linea in contatto diretto con il paziente o il sistema: i loro effetti sono diretti ed immediatamente percepiti e, dunque, facilmente individuabili (es.: slips, lapses, fumbles, mistakes, e violazioni procedurali).

Gli errori latenti sono gli inevitabili agenti patogeni residenti all'interno del sistema riconoscibili in attività distanti (sia in termini di spazio che di tempo) dal luogo dell'incidente, come le attività manageriali, normative e organizzative. Le condizioni latenti inducono due generi di effetto avverso: a) provocano l'errore all'interno dell'ambiente di lavoro (per esempio, sovraccarico di tempo, insufficienza di personale, apparecchiatura inadeguata, affaticamento, inesperienza, ecc.); b) generano debolezze durature nelle difese (allarmi ed indicatori inaffidabili, procedure inattuabili, mancanze della costruzione e di progettazione, ecc.). Le conseguenze degli errori latenti possono restare silenti nel sistema anche per lungo tempo e diventare evidenti solo quando si combinano con altri fattori in grado di rompere le difese del sistema stesso. Tale sistema è stato efficacemente idealizzato da Reason con la teoria dello swiss-cheese o vulnerable system sindrome e rappresentato come un insieme di fette di formaggio svizzero, nelle quali i buchi rappresentano gli errori attivi e quelli latenti. I primi sono identificati da buchi molto mobili, che si aprono e si richiudono velocemente, spostandosi nei vari punti possibili della stessa fetta. Questi buchi mobili coincidono con i più vari errori individuali (es.: somministrazione sbagliata di un farmaco, procedura terapeutica non corretta, preparazione non idonea del paziente ad un intervento chirurgico, ecc.). Gli errori latenti invece sono raffigurati da buchi poco mobili e ben più stabili, e sono legati alla progettazione organizzativa e all'insieme delle regole che determinano le modalità lavorative (es.: assente rapporto sistematico fra reparti e servizi, turnazione del personale non finalizzata alla continuità sostanziale delle cure, ecc.). Questi buchi persistono nel tempo, fino a quando nuove procedure, linee guida, comportamenti, ecc. non vengono formalmente introdotti nell'ambiente lavorativo in loro sostituzione. Quando i buchi nelle varie fette si allineano occasionalmente fra di loro, vengono meno i meccanismi di tolleranza e compenso nel percorso clinico del Paziente, determinandosi il passaggio da "rischio" ad "evento". Dietro a ciascuno "errore attivo" devono essere quindi individuate le cause di "errore latente", attribuibili al sistema ed alla gestione organizzativa. Va infine considerato come, considerata la prevalente tipologia delle azioni umane, l'errore più frequente sia di natura cognitiva e sia determinato prevalentemente da inadeguate elaborazioni informative.

In tale scala troviamo al livello più basso gli errori innescati dagli individui: i fattori conoscitivi dei singoli svolgono qui il ruolo più critico. Al livello seguente, gli errori possono essere attribuiti alle dinamiche sociali delle interazioni fra i gruppi di persone che interagiscono con una tecnologia complessa in un sistema conoscitivo distribuito. Ai successivi livelli, gli errori possono essere attribuiti a fattori delle strutture organizzative (per esempio, coordinazione, comunicazioni, normalizzazione del processo del lavoro), delle funzioni istituzionali (per esempio, politiche e guida di riferimento) e delle normative nazionali. Anche in tale ambito, lungi da una analisi separata di livello, un fondamento conoscitivo comune per il sistema appare essenziale per una comprensione completa ed approfondita degli errori medici.

La prevenzione degli eventi avversi: agire sul sistema

Nell'attuale ottica sistemica di riduzione dell'errore la strategia più semplice di prevenzione appare quella di progettare sistemi che proteggano gli operatori dagli errori cognitivi, rendendoli più visibili e intercettabili. Partendo dal presupposto che gli errori non possono essere del tutto debellati, la loro riduzione è tuttavia conseguibile attraverso opportune modifiche di sistema:

–**Riduzione della complessità dei compiti:** eliminazione delle tappe non necessarie, miglioramento delle informazioni, riduzione del numero delle opzioni, riduzione della durata dell'esecuzione, uniformazione delle procedure, eliminazione dei fattori distraenti;

–**Ottimizzazione del sistema informativo:** adozione di liste di controllo, protocolli, procedure scritte;

–**Automatizzazione:** giudiziosa introduzione di procedure automatizzate finalizzate al miglioramento qualitativo del sistema (attenzione alla falsa sicurezza indotta dalla esecuzione meccanica e quindi ripetibile di un atto);

–**Progettazione ed introduzione di barriere protettive:** fisiche (es.: una spina a tre spinotti non può essere introdotta in una presa a due buchi), procedurali (es.:

eliminazione delle sostanze pericolose come il KCl concentrato); culturali (es.: eliminazione delle abbreviazioni con obbligo di redazione di una prescrizione completa);

–**La costruzione e il mantenimento di una cultura della sicurezza:** costruzione di un percorso formativo condiviso;

–**Limitazione dei danni:** pronto riconoscimento dell'errore e sua visibilità, prevenzione dell'eventuale danno, monitoraggio delle situazioni a rischio, monitoraggio dei cambiamenti organizzativi.

1.2 RISCHIO CLINICO

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

Quando si affronta il tema del rischio clinico è necessario soffermarsi a definire l'errore e i possibili danni che ne possono derivare per il paziente. Tutte le definizioni condividono alcune caratteristiche sostanziali: l'errore è un'insufficienza del sistema che condiziona il fallimento delle azioni programmate; l'errore è una “azione non sicura” o una “omissione” con potenziali conseguenze negative sull'esito del processo di cura; l'errore è un comportamento che può essere giudicato inadeguato da “pari” di riconosciuta esperienza e competenza, al momento in cui il fatto si verifica, indipendentemente se ci siano state o no conseguenze negative per il paziente. L'errore può causare un evento avverso, cioè un evento indesiderabile che comporta un danno al paziente non dovuto alle sue condizioni cliniche, ma correlato al processo assistenziale. L'evento avverso è, quindi, per sua natura, indesiderabile, non intenzionale, dannoso per il paziente; l'evento avverso derivato da errore è definito “prevenibile”. Ai fini della identificazione delle misure di prevenzione da attuare, grande importanza riveste non solo l'analisi degli eventi avversi, ma anche quella dei quasi eventi o near miss.

Sono state proposte diverse classificazioni dell'errore in sanità con l'intento di definire e condividere un lessico che consenta di individuare, in modo preciso e inequivocabile, il tipo di insufficienza che si è manifestata nel sistema. La definizione del glossario e della tassonomia sono stati individuati come impegni prioritari da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, che coordina specifici gruppi di lavoro. Una delle distinzioni più importanti è quella tra errore (o insufficienza) attivo ed errore (o insufficienza) latente. Alcuni errori sono stati già riconosciuti come riconducibili alle caratteristiche delle confezioni dei farmaci, ad esempio attribuzione di nomi facilmente confondibili, dosaggi e vie di somministrazione equivocabili. In attesa di soluzioni preventive generali, è necessario che ciascuna organizzazione adotti misure di tutela. Solo attraverso opportune analisi è possibile identificare le cause di errore, attive e latenti e ridisegnare i processi al fine di ridurre la probabilità che lo stesso errore si ripeta. Se può essere relativamente semplice individuare l'errore attivo, può essere invece piuttosto complesso individuare tutte le insufficienze latenti presenti nel sistema: un errore nel sistema è molto probabile che induca una successione di altri errori, "secondari" e consequenziali al primo. L'effetto degli errori secondari può essere così evidente e rilevante da eclissare la gravità e la possibilità di identificare e rilevare l'errore "primitivo".

Definizioni:

Rischio

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

Danno

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

Errore

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

Near miss

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

Evento senza esiti

Accadimento che aveva la potenzialità di dare origine a un danno per il paziente.

Evento avverso

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

Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile”, ergo, prevedibile.

Evento Sentinella

Evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione. Gli eventi sentinella sono degli eventi avversi che possono verificarsi in determinate condizioni e che accompagnano il "rischio clinico" nel procedersi di una data prestazione/assistenza in ambito sanitario. Per fare in modo che certi eventi non abbiano a ripetersi, il Ministero della Salute ha dettato dei protocolli. Importante sin da subito e per rimarcare la trasparenza auspicata a sfavore di un occultamento che invece ne inficerebbe gli intenti.

Sono individuati come eventi sentinella e quindi da segnalare al Ministero della Salute:

Lista degli eventi sentinella

1. Procedura in paziente sbagliato.
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte).
3. Errata procedura su paziente corretto.
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure.
5. Reazioni trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0.
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica.
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto.
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a

malattia congenita.
9. Morte o grave danno per caduta di paziente.
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale.
11. Violenza su paziente.
12. Atti di violenza a danno di operatore.
13. Morte o grave danno conseguiti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero).
14. Morte o grave danno conseguiti a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale Operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso.
15. Morte o grave danno imprevisi conseguenti ad intervento chirurgico.
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente.

1.3 GRAVE DANNO

In riferimento alla definizione di evento sentinella, “...evento avverso di particolare gravità potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno...” ed ai fini del presente protocollo, si considera grave danno qualsiasi conseguenza non intenzionale e indesiderabile derivante dall’evento evento avverso. Sono quindi da considerarsi eventi sentinella quegli eventi che determinano esiti o condizioni cliniche che comportino cambiamenti nel processo assistenziale, come di seguito indicato:

- Morte
- Disabilità permanente

- Coma
- Stato di malattia che determina prolungamento della degenza o cronicizzazione
- Trauma maggiore conseguente a caduta di paziente
- Trasferimento ad una unità semintensiva o di terapia intensiva
- Re-intervento chirurgico
- Rianimazione cardiorespiratoria
- Richiesta di trattamenti psichiatrici e psicologici specifici in conseguenza di tentativi di suicidio o violenza subita nell'ambito della struttura
- Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0
- Altro

Se “Altro” Specificare (ad esempio Trattamenti terapeutici con ulteriori farmaci che non sarebbero stati altrimenti necessari, Richiesta di indagini diagnostiche di maggiore complessità, Traumi e fratture).

Procedure per la segnalazione e trasmissione degli eventi sentinella

Ogni volta che si verifica un evento avverso, la Direzione aziendale in collaborazione con il Risk manager ed il responsabile della Unità Operativa/Servizio, oltre a prendere in carico il paziente per attuare tutte le misure necessarie al fine di mitigare il danno e attivare i dovuti processi di comunicazione con pazienti e/o loro familiari in modo trasparente e completo, mette in atto le seguenti azioni, relativamente alla procedura di segnalazione dell'evento sentinella.

L'operatore sanitario (medico, infermiere od altro professionista coinvolto nell'evento avverso o che sia venuto a conoscenza dell'occorrenza di un evento avverso) comunica

quanto accaduto al referente del rischio clinico (funzione/unità) e alla Direzione aziendale (sanitaria/generale), secondo le procedure individuate aziendale.

Il referente aziendale per la gestione del rischio clinico, o altro referente individuato dalla Direzione aziendale:

1) Avvia immediatamente una indagine interna per stabilire se l'evento avverso soddisfa i criteri per essere definito evento sentinella, se dall'indagine interna emerge che l'evento avverso è conseguente ad errore (attivo o latente) e se l'evento soddisfa i criteri di evento sentinella (*evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito. Da questo si devono implementare adeguate misure correttive*), deve essere redatta immediatamente la scheda A predisposta da Ministero della Salute;

2) Raccoglie ed analizza tutte le informazioni necessarie al fine di comprendere i fattori e le cause che hanno contribuito e determinato il verificarsi dell'evento, seguendo le indicazioni contenute nella scheda B predisposta da Ministero della Salute;

3) Gli strumenti per l'approfondimento diagnostico del caso più frequentemente utilizzati sono: AUDIT/Significant Event Audit (SEA), RCA o altro. I contenuti dell'analisi dell'evento, delle cause, dei fattori contribuenti ed il Piano d'azione vengono riportati nella scheda B, entro 45 giorni solari dall'invio della scheda A al Ministero della Salute.

Se l'evento segnalato non soddisfa i criteri per la definizione di evento sentinella dovrà essere compilata dai referenti della rete per il Clinical Risk management la sola scheda di incident reporting definita in ambito aziendale.

Il monitoraggio degli eventi sentinella avviene tramite il Sistema Informativo di Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) come applicativo dell'NSIS. Il sistema viene alimentato dalle segnalazioni degli eventi sentinella mediante il flusso informativo sopracitato da parte di una funzione specifica individuata per ogni Regione. Il link <http://www.nsis.ministerosalute.it> è la porta unica di accesso per gli utenti che debbono provvedere ad inserire e validare gli eventi sentinella oggetto di segnalazione. Solo temporaneamente è previsto l'invio degli eventi sentinella tramite mail, fax e posta ordinaria.

1.4 L'APPROCCIO SISTEMICO

La maggior parte degli incidenti in organizzazioni complesse è generato dall'interazione fra le diverse componenti del sistema: tecnologica, umana ed organizzativa. All'inizio degli anni novanta uno psicologo, James Reason è riuscito a spiegare ed illustrare efficacemente il problema degli errori nei sistemi complessi; il suo modello, soprannominato del "formaggio svizzero" è utile per la comprensione delle complessità e disomogeneità intrinseche al sistema. I buchi nelle fette di formaggio rappresentano le insufficienze latenti che sono presenti nei processi sanitari; quando si modificano più fattori che normalmente agiscono come barriere protettive, i buchi si possono allineare e permettere il concatenarsi di quelle condizioni che portano al verificarsi dell'evento avverso. In sanità esistono due tipologie di rischio: un rischio di "impresa" intrinseco alle tecnologie, ai meccanismi di produzione della organizzazione sanitaria e proporzionale alla complessità del sistema e un rischio definito "rischio puro", che non è correlato alla complessità del sistema produttivo e dipende dal concatenarsi di situazioni che favoriscono l'insorgenza di un evento avverso, esso non è prevedibile o quantificabile.

In ambito sanitario sono molteplici i fattori che concorrono a definire il "grado di rischiosità" del sistema, che possono essere schematicamente raggruppati nelle seguenti classi:

a) fattori strutturali - tecnologici

- caratteristiche del fabbricato sanitario e della impiantistica (progettazione e manutenzione);
- sicurezza e logistica degli ambienti;
- apparecchiature e strumentazioni (funzionamento, manutenzione, rinnovo);
- infrastrutture, reti, digitalizzazione, automatizzazione.

b) fattori organizzativo-gestionali e condizioni di lavoro

- struttura organizzativa (ruoli, responsabilità, distribuzione del lavoro);
- politica e gestione delle risorse umane: organizzazione, stili di leadership, sistema; premiante, supervisione e controllo, formazione e aggiornamento, carico di lavoro e turni (che concorrono a determinare fatica e stress);
- sistema di comunicazione organizzativa;
- coinvolgimento degli stakeholder;
- aspetti ergonomici (tra cui si citano: postazione di lavoro, monitor, allarmi, rumore, luce);
- politiche per la promozione della sicurezza del paziente: linee guida e percorsi diagnostico-terapeutici, sistemi di segnalazione degli errori.

c) fattori umani (individuali e del team)

- personale: caratteristiche individuali (percezione, attenzione, memoria, capacità di prendere decisioni, percezione della responsabilità, condizioni mentali e fisiche, abilità psicomotorie) e competenza professionale
- dinamiche interpersonali e di gruppo e conseguente livello di cooperazione

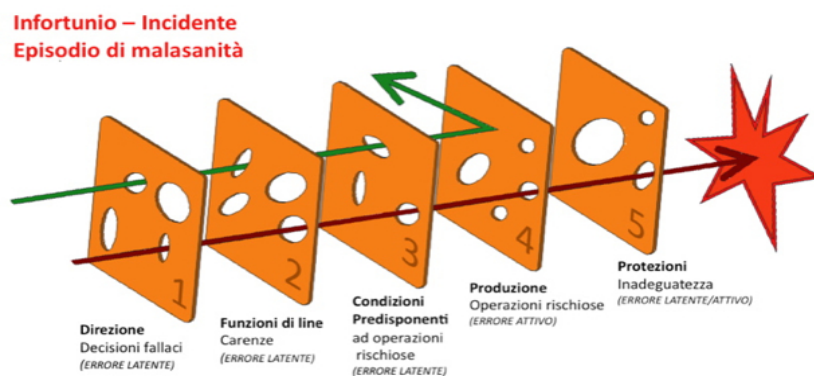
d) caratteristiche dell'utenza

Epidemiologia ed aspetti socio-culturali (aspetti demografici, etnia, ambiente socio-economico, istruzione, capacità di gestione delle situazioni, complessità e compresenza di patologie acute e croniche)

- rete sociale

e) fattori esterni

- normativa e obblighi di legge
- vincoli finanziari
- contesto socio-economico-culturale
- influenze della opinione pubblica e dei media, delle associazioni professionali e di pubblica tutela
- assicurazioni



CAPITOLO 2

2.1 IL RISCHIO CLINICO: ASPETTI CULTURALI

Un buon “clima” di lavoro quale contesto facilitante

Uno dei fattori che contribuiscono a creare il buon andamento di qualsiasi prassi procedurale è dato anche dal contesto in cui si agisce e dal clima che in esso si instaura. Ovviamente, controlli e verifiche devono essere orientati alla bontà delle procedure e del corretto operare ed in ciò devono essere assunti in qualità di linea direttrice lungo la quale si volge uno specifico orientamento procedurale. L'evento avverso quindi, considerato in qualità di incidente di percorso, viene ad essere assunto, secondo una visione olistica e di un operare congiunto, come possibile, per quanto non auspicabile. Questo approccio, non punitivo, ma preventivo, circonda l'azione competente di un clima buono, non tanto perché offrirebbe un'attenuante, ma perché connotato di possibilità rischiose ed implicite nell'azione stessa. La coscienza quindi, di essere esposto ad un rischio da parte dell'operatore nel momento in cui agisce, può indurre quest'ultimo ad atteggiamenti ansiogeni fomentati di incertezze e che indeboliscono il buon procedere di un intervento. Il “clima” è quindi considerato come la modalità con cui i soggetti lavoratori percepiscono ed interpretano l'azienda e le sue caratteristiche. È in parte la sintesi di vari fattori quali per esempio le rappresentazioni soggettive, le mappe cognitive di ogni persona coinvolta, le percezioni individuali, le interazioni tra i soggetti, il contesto organizzativo e la cultura ivi presente. Quello che nella legge 8 Marzo 2017 n24, oggetto di questa tesi, viene maggiormente preso in considerazione, è per l'appunto il contesto organizzativo entro il quale l'azione si svolge e le interazioni che avvengono tra le parti istituzionali che compongono l'intero sistema. In tal senso, il sistema, sanitario nello specifico, si muove all'unisono attraverso le parti che lo compongono, in una logica di co-operazione indirizzandosi verso un comune obiettivo condiviso. L'esercente sanitario in pratica non viene lasciato solo nel suo operare, ma viene immerso in un sistema che, anche attraverso “Linee guida”, lo supporta e lo sostiene. In questa accezione è come se, il clima organizzativo, quindi, di insieme, andasse ad effettuare una diagnosi in cui vengono rilevati diversi indicatori che misurano il quadro della situazione in modo da ottenere un quadro esaustivo di ogni

azione esperita nel tempo. Ciò detto, l'analisi del contesto e l'attenzione anche verso un clima, che qui abbiamo fugacemente rilevato, oltre a far sentire un'attenzione particolare verso gli esercenti sanitari, rileva già in se una propensione all'ascolto dell'organizzazione intera nei riguardi di chi opera al suo interno ed in ciò stesso, l'atto in se contribuisce a creare un buon clima. Nei sistemi complessi che richiedono elevato controllo dei rischi è stata storicamente costruita una "cultura del rischio e dei sistemi di prevenzione". In questi sistemi l'errore è contemplato come evento possibile e, pertanto, i processi e i possibili modi di errore sono sistematicamente oggetto di analisi e verifica. La cultura del biasimo, della colpevolizzazione, ha impedito fino ad oggi di affrontare il problema degli eventi avversi "prevenibili" in ambito sanitario con la necessaria trasparenza culturale.

2.2 LA COMUNICAZIONE

Pare negli ultimi anni essersi incrinato il rapporto esercente sanitario/paziente. Se si parla di rapporti che avvengono in primis tra esseri umani, occorre tirare in causa la parola **comunicazione**. Anzitutto diciamo che, comunicare significa "mettere in comune", quindi, affinché vi possa essere una fluidità occorre che ognuna delle parti coinvolte nel processo comunicativo dia legittimazione all'altro in quanto interlocutore. Se quindi l'esercente le professioni sanitarie comunica dietro una riconosciuta pretesa di veder legittimate le proprie competenze, da parte del suo interlocutore vi è invece la richiesta al diritto ad essere informato. La comunicazione, quindi deve essere efficace allo scopo partendo da queste premesse. Va aggiunto che, è difficile dare un'oggettivazione esaustiva nel quando si parla di comunicazione, in quanto questa va "situata" in un contesto e prescinde dal fatto che ogni interlocutore esprime una individualità unica. Ogni operatore, nel caso, ogni esercente la professione sanitaria, è diverso, ogni paziente è diverso e dunque il linguaggio giusto è quello adatto a quel paziente in quel dato momento. Di conseguenza dobbiamo partire dal presupposto che è necessario raccogliere informazioni prima di dare delle notizie, cioè capire cosa il paziente sa, come ha acquisito queste informazioni, cosa desidera sentirsi dire, che tipo di persona è. Le informazioni devono essere sempre personalizzate. Ma è fondamentale

verificare cosa il paziente abbia davvero capito: questo è il momento di debolezza delle nostre relazioni, la verifica. Soprattutto bisogna utilizzare degli strumenti affinché non solo capisca ma anche ricordi. Ci sono diversi studi che dimostrano che più noi sollecitiamo diversi canali di indirizzo più le persone ricordano ciò che diciamo. Bisogna usare tutte queste situazioni per essere sicuri di aver comunicato bene e verificare che il paziente abbia veramente compreso. Ai fini quindi di una comunicazione che possa dirsi efficace, sarebbe bene adattare il linguaggio anche al livello culturale dell'interlocutore, senza addentrarsi in termini eccessivamente tecnici che, spesso, danno l'impressione al paziente di una pretesa autorevolezza per voler negli effetti non far comprendere nella realtà lo stato effettivo delle cose, mentre, in tutta la questione qui posta in essere, l'obiettivo della trasparenza è primario per un buon proseguo nella relazione. Al proposito, quello che si chiede è quello di basare il rapporto su fondamenta empatiche, capire e comprendere il paziente/utente è la base iniziale posta in premessa affinché il rapporto si delinei lungo una linea di bontà del rapporto stesso. Alcuni, tra cui cito Robert Bachman, artefice al proposito anche di un protocollo, sostengono che occorre usare nell'interlocuzione e, nella fattispecie, interlocuzione esercente la professione sanitaria/paziente delle strategie mirate, dosando le parole che usiamo, scegliendole con cura ed adattandole a quel tipo di interlocutore, capirne le emozioni. Anche su questa base raccogliendo queste premesse, si potrà dare una cattiva notizia nel modo giusto in modo il rapporto non venga compromesso e sia legittimato su una linea fiduciaria. Tra l'altro, è stato dimostrato in altre sedi che, quando tra esercente sanitario e paziente si instaura un buon rapporto, fondato su basi empatiche, la cura sortisce effetti migliori andando con percentuali più elevate a buon fine.

CAPITOLO 3

3.1 METODI E STRUMENTI PER L'IDENTIFICAZIONE, L'ANALISI E LA GESTIONE DEL RISCHIO

Indagare gli eventi avversi o i quasi eventi per identificare le cause che maggiormente vi hanno contribuito ed imparare dagli errori può evitare che un simile incidente si ripeta. Diversi sono i metodi e gli strumenti per l'analisi dell'errore e la gestione del rischio che sono stati sviluppati nel corso degli ultimi decenni a livello internazionale, soprattutto nei paesi anglosassoni, ed introdotti anche in molte realtà sanitarie italiane. La finalità dei metodi di analisi è di individuare le insufficienze nel sistema che possono contribuire allo scatenarsi di un evento avverso e di individuare e progettare le idonee barriere protettive. Nonostante l'obiettivo finale sia comune, essi possono seguire fondamentalmente due diversi approcci che non si escludono a vicenda:

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

B) Approccio reattivo: l'analisi parte da un evento avverso e ricostruisce a ritroso la sequenza di avvenimenti con lo scopo di identificare i fattori che hanno causato o che hanno contribuito al verificarsi dell'evento. In una organizzazione sanitaria dove si introducono processi per la gestione del rischio, entrambi gli approcci possono essere utilizzati.

3.2 STRUMENTI REATTIVI PER L'IDENTIFICAZIONE DEL RISCHIO

Il sistema di segnalazione degli eventi: INCIDENT REPORTING

L'**incident reporting** è un sistema di segnalazione su base volontaria strutturato per la raccolta di informazioni relative al verificarsi di eventi avversi, quasi eventi, eventi senza esiti o eventi sentinella e rappresenta uno degli strumenti più efficaci per il risk management; questo sistema, nato nel settore aeronautico per la segnalazione volontaria e confidenziale di eventi da parte di piloti e controllori di volo per migliorare la sicurezza aerea, è stato importato da anni dai sistemi sanitari anglosassoni (Australia, Gran Bretagna, Stati Uniti) ed adattato quale strumento utile a migliorare la sicurezza del paziente nell'offrire opportunità di apprendimento dall'esperienza e di restituzione delle lezioni significative alle organizzazioni sanitarie, affinché possano migliorare. In tale ambito **il monitoraggio degli eventi sentinella** costituisce un'importante azione di Sanità Pubblica con lo scopo di raccogliere le informazioni riguardanti eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichino una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna: a) un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiamo contribuito; b) l'individuazione e l'implementazione di adeguate misure correttive appropriate per il caso; c) attivare i dovuti processi di comunicazione con pazienti e/o loro familiari in modo trasparente e completo. Sulla base di questo approccio, il miglioramento della sicurezza del contesto è possibile se si ammette l'eventualità che *“qualcosa può andare storto”* e se si utilizzano le informazioni derivate dall'analisi degli eventi accaduti e degli eventi evitati per sviluppare azioni correttive o migliorative. L'Intesa della “Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni” del 20 marzo 2008, concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente delle cure, ha previsto l'attivazione presso il Ministero dell'Osservatorio Nazionale sugli Eventi Sentinella attraverso il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES). Una versione aggiornata del Protocollo di Monitoraggio

risale al luglio 2009 e rappresenta lo schema definito dall'applicativo dell'NSIS "SIMES" (Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella Luglio 2009).

Per quanto riguarda i contenuti, il sistema può essere:

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

Per quanto riguarda la modalità di segnalazione, essa può avvenire tramite formato prefissato o testo libero, inviato con mail, telefono, invio elettronico o su un web, mettendo in atto le opportune forme di tutela della riservatezza della segnalazione. Nei sistemi di segnalazione deve essere specificato la figura che segnala; in alcuni sistemi il reporting è fatto dalla direzione aziendale, in altri invece viene effettuato dagli operatori. Alcuni sistemi permettono anche ai familiari, pazienti e cittadini di riportare gli eventi. Un sistema di reporting deve permettere l'identificazione di nuovi e non sospettati rischi, ad esempio, complicazioni mai riconosciute associate all'uso di farmaci o di nuovi presidi e pertanto alla raccolta deve sempre seguire l'analisi dei dati. Un buon modello organizzativo è rappresentato dall'ISMP (Institute for safe medication practice), in cui un gruppo di farmacisti rivede tutti i report, identificando i nuovi rischi e dando priorità alle azioni. Le raccomandazioni prodotte vengono quindi diffuse a coloro che partecipano alla rete, nella maggioranza ospedali, attraverso una news letter Medication Safety Alert. La difficoltà ad aderire al reporting da parte delle organizzazioni sanitarie può avere diverse ragioni: la convinzione della scarsa efficacia del sistema e sfiducia nei cambiamenti, l'atteggiamento difensivo, l'investimento di risorse.

I sistemi di segnalazione si dividono in due categorie:

- sistemi "learning" di apprendimento
- sistemi "accountability" di responsabilizzazione

Sistemi “learning”

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

- tipologia dell’incidente;
- fattori contribuenti;
- esiti;
- azioni intraprese;
- conseguenze delle azioni.

Sistemi “accountability”

Tali sistemi di segnalazione si basano sul principio della responsabilità, sono obbligatori e spesso si limitano ad una lista di eventi predefinita, ad esempio gli eventi sentinella. La maggioranza dei sistemi “accountability” utilizzano meccanismi disincentivanti quali citazioni, multe, sanzioni. L’efficacia di questi sistemi dipende dalla capacità di indurre le organizzazioni a segnalare ed intervenire con le misure conseguenti. Questi sistemi possono anche essere considerati come sistemi “learning” se le informazioni ricevute vengono analizzate con trasparenza e le azioni intraprese diffuse a tutti gli operatori. Nel nostro paese sono stati implementati sistemi di segnalazione cosiddetti di “incident reporting” a livello di Regioni ed Aziende sanitarie che raccolgono eventi avversi e quasi eventi per favorire l’analisi e la predisposizione delle azioni preventive. Il Ministero Della Salute ha attivato un sistema di monitoraggio degli eventi sentinella, sulla base delle esperienze già in corso in USA ed Australia, disponibile sul sito internet del Ministero.

3.3 UNO STRUMENTO DI ANALISI EVENTO RETROSPETTIVA: “SIGNIFICANT EVENT AUDIT” (SEA)

Il SEA è una forma di audit che si focalizza su particolari eventi considerati significativi, per imparare e migliorare. Più formalmente può essere definito come un processo in cui singoli eventi significativi, sia in senso positivo che negativo, sono analizzati in modo sistematico e dettagliato per verificare ciò che può essere appreso riguardo alla qualità delle cure ed individuare i cambiamenti che possono portare a miglioramenti futuri (Pringle). Recentemente Pringle ha ripreso tali esperienze e ha sviluppato il metodo SEA applicandolo in particolare all'ambito delle cure primarie.

Il SEA si differenzia dalle precedenti esperienze di analisi di casi per due aspetti:

1. Oltre a focalizzarsi su aspetti negativi (insuccessi, disastri, near miss, eventi avversi) è indirizzato alla individuazione di comportamenti virtuosi ed attività assistenziali efficaci e ad evidenziare, anche in momenti di grandi difficoltà, esempi di buone pratiche.

2. Non è un metodo quantitativo, ma piuttosto un'attività di riflessione condivisa tra pari. Pertanto si diversifica dal tradizionale processo di audit clinico che si caratterizza per la raccolta su vasta scala di dati quantitativi da confrontare con criteri e standard misurabili e predefiniti.

Il SEA coinvolge un ristretto numero di persone che devono creare un clima di reciproco supporto, favorevole all'apprendimento; il metodo deve essere rigoroso e sistematico senza essere inquisitorio e punitivo e viene generalmente coordinato dall'operatore che presenta il caso. Il SEA racchiude in un'unica attività diversi aspetti che svolgono un ruolo fondamentale nel miglioramento della qualità delle cure:

1. Lavoro di gruppo: il SEA è un'attività multiprofessionale che aiuta i professionisti a comprendere e sostenere il lavoro degli altri;
2. Sicurezza dei pazienti: il SEA è un forum dove gli eventi, sia quelli positivi che negativi, possono essere discussi in un ambiente esente da colpa, ponendo l'accento sul miglioramento del sistema;

3. Cultura della trasparenza: quanto appreso nel corso del SEA può essere condiviso sia all'interno del gruppo sia con gli altri professionisti, nel rispetto della confidenzialità;
4. Sviluppo delle competenze: il SEA facilita l'apprendimento, individuale e del gruppo; potrebbe rappresentare, pertanto, una modalità di formazione continua.

Finalità del SEA

1. Identificare nei singoli casi le azioni che si sono dimostrata rilevanti ai fini dell'esito (utili o dannose);
2. Promuovere una cultura della trasparenza finalizzata all'apprendimento piuttosto che alla colpevolizzazione o all'autocritica;
3. Favorire la costruzione del gruppo ed il sostegno dopo episodi di stress;
4. Individuare le buone prassi e le pratiche non ottimali;
5. Sostenere lo sviluppo professionale identificando le esigenze di apprendimento del gruppo e dei singoli;
6. Coinvolgere i vari professionisti che operano nei diversi settori correlati all'evento avverso.

Realizzazione del SEA

L'analisi della letteratura disponibile evidenzia diversi modelli di svolgimento di un SEA; solitamente prevede incontri regolari, mensili o quindicinali, tra un team di operatori, per discutere i casi significativi. In alternativa è possibile effettuare il SEA immediatamente dopo un evento significativo. Indipendentemente dall'approccio scelto, è importante che il SEA venga svolto, da un gruppo costituito da tutti i professionisti interessati.

Il SEA si sviluppa attraverso alcune fasi fondamentali:

-Fase 1 – Scelta dell'evento significativo

Gli eventi dovrebbero essere raccolti al momento in cui si verificano e riportati in un registro dedicato e disponibile a tutti i professionisti interessati. E' indispensabile che i casi vengano accuratamente selezionati sulla base di criteri predefiniti (es. rilevanza clinica, gravità, interdisciplinarietà dell'evento).

-Fase 2 - Raccolta delle informazioni

È necessario raccogliere tutte le informazioni disponibili sull'evento e ricostruirne la sequenza cronologica, attraverso interviste e/o analisi della documentazione clinica. Per gli eventi più complessi, potrebbe essere necessaria un'analisi più approfondita che utilizzi metodologie e strumenti volti a comprendere in maniera completa i fattori causali o contribuenti.

-Fase 3 -Costituzione del gruppo e organizzazione degli incontri

La dimensione del gruppo deve essere adeguata rispetto alla discussione, tenendo presente che generalmente l'efficacia dei gruppi più numerosi potrebbe risultare inferiore rispetto a quella dei piccoli gruppi. Per la corretta applicazione del metodo, per ogni SEA deve essere individuato un facilitatore. La scelta viene effettuata dal gruppo e dovrebbe avvenire sulla base della capacità di leadership a prescindere dal coinvolgimento nel caso oggetto di analisi. Il facilitatore ha il compito di condurre le riunioni, stabilire le regole di base, supportare l'analisi degli eventi e favorire il loro svolgimento in clima aperto e non ostile considerato che ciò è spesso il fattore determinante per lo svolgimento e per il successo del SEA. Gli incontri devono essere programmati in orari che facilitino la partecipazione di tutto il personale, evitando il più possibile interruzioni delle attività di routine. Deve essere preparato e diffuso con un certo anticipo, un ordine del giorno che tenga conto della disponibilità del personale e della partecipazione dei componenti del gruppo. La durata di una discussione può variare, ma sono generalmente necessari almeno 45 minuti. La discussione di casi più complessi e impegnativi può richiedere un tempo anche superiore ad un'ora. Sin dalle fasi iniziali è necessario esplicitare in modo chiaro le regole di funzionamento e di gestione del processo. Concordare le regole di base prima della riunione, rafforza lo

spirito educativo del SEA e garantire il rispetto delle opinioni e un atteggiamento “no blame”. In generale, ogni argomento/evento deve essere presentato da un referente con la descrizione cronologica e le motivazioni per cui si è ritenuto possa essere oggetto di una discussione. Il gruppo è chiamato ad esprimere commenti positivi piuttosto che critiche, l'attenzione deve essere sempre focalizzata sul miglioramento del sistema piuttosto che sui problemi interpersonali e devono essere sottolineate le iniziative utili per attuare e sostenere il cambiamento.

-Fase 4- Analisi dell'evento significativo

L'analisi di un evento significativo deve essere guidata rispondendo a quattro quesiti:

1. Cosa è successo?
2. Perché è successo?
3. Cosa abbiamo imparato?
4. Quali sono le azioni da intraprendere?

I possibili esiti dell'analisi sono:

- Nessuna azione richiesta:** viene riconosciuto il buon livello dell'assistenza e l'efficacia del processo in esame.
- Individuazione di un bisogno formativo:** viene individuata una criticità che può essere superata con una adeguata formazione.
- Necessità di un audit clinico:** vengono evidenziate delle criticità che necessitano di essere ulteriormente approfondite ed indagate.
- Necessità di un'azione immediata:** vengono identificate delle criticità e quindi le relative azioni di miglioramento che devono essere immediatamente attuate.
- Necessità di ulteriori analisi:** situazioni particolarmente complesse o che richiedono interventi particolarmente impegnativi necessitano di una valutazione più approfondita con altre metodologie.

-Fase 5 - Attuare e monitorare i cambiamenti

Ogni azione dovrebbe essere coordinata e monitorata da un referente per valutare l'effettiva attuazione del cambiamento e la sua efficacia.

-Fase 6- Documentare il SEA

Al termine delle riunioni deve essere stilato un verbale, inviato a tutti i componenti del gruppo, compresi quelli non presenti alla riunione. E' importante mantenere una traccia scritta di ogni incontro e documentare, in modo completo e anonimo, quanto emerso nel corso di tutto il SEA.

-Fase 7- Condividere le conoscenze

Il rapporto che conclude il SEA deve essere diffuso a tutti i livelli dell'organizzazione affinché tutti possano apprendere da questa esperienza.

Il SEA si differenzia dall'Audit Clinico poiché non prevede una misura delle performance e si distingue da altri metodi di studio reattivi/retrospettivi quali la Root Cause Analysis (RCA) e la discussione dei casi clinici. La RCA è una analisi retrospettiva di eventi avversi gravi, condotta da un gruppo composto da persone formate che si avvale di una metodologia strutturata allo scopo di individuare le cause profonde di un evento. La discussione di casi infatti è una discussione di gruppo, spesso uni-professionale, retrospettiva, di casi clinici di particolare interesse o complessità. È uno strumento comunemente utilizzato in campo sanitario ed in taluni casi scambiato per audit clinico; da questo si differenzia in quanto è informale, scarsamente approfondito, soggettivo e non stabilisce a priori obiettivi specifici di apprendimento e di cambiamento.

3.4 STRUMENTI DI GESTIONE PROATTIVA DEL RISCHIO

3.3.1 FMEA-FMECA

Analisi dei modi e degli effetti delle insufficienze

La FMEA è un metodo molto utilizzato per identificare le vulnerabilità dei processi con approccio proattivo. L'obiettivo del suo utilizzo nei sistemi sanitari è quello di evitare gli eventi avversi che potrebbero causare danni ai pazienti, ai familiari, agli operatori. È un metodo per esaminare un processo, prospetticamente, con l'ottica di evidenziare le possibili vulnerabilità e quindi ridisegnarlo. Esso si basa sulla analisi sistematica di un processo, eseguita da un gruppo multidisciplinare, per identificare le modalità del possibile insuccesso di un processo o progetto, il perché gli effetti che ne potrebbero conseguire e cosa potrebbe rendere più sicuro il processo. L'applicazione del metodo prevede in primo luogo l'identificazione di un responsabile che organizza un gruppo di lavoro multidisciplinare, composto da operatori ed esperti. La prima fase, istruttoria, prevede l'analisi della letteratura, la raccolta della documentazione ed eventuali interviste agli operatori. Segue la seconda fase di analisi durante la quale il processo viene scomposto in macroattività, ogni macroattività viene analizzata sulla base dei singoli compiti da portare a termine, per ogni singolo compito vengono individuati i possibili errori (modi di errore). Si valuta, quantitativamente, la probabilità di errore e, qualitativamente, la gravità delle sue conseguenze. Per effettuare la "stima del rischio", si analizzano le modalità di accadimento di errore o guasto (failure mode) e i loro effetti (failure effect).

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

1. Scomposizione del processo in fasi con l'elaborazione di un diagramma di flusso o flow chart;
2. Definizione del "che cosa potrebbe non funzionare" (failure mode);
3. Definizione del "perché" potrebbe accadere l'insufficienza" (failure causes);

4. Definizione dei possibili effetti (failure effects).

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

-Probabilità di occorrenza (punteggio da 1 a 10)

-Probabilità di rilevabilità (punteggio da 1 a 10)

-Gravità (punteggio da 1 a 10)

I vantaggi sono:

- Migliorare la qualità, l'affidabilità e la sicurezza del processo;
- Identificare le aree critiche di un processo attraverso un procedimento logico e strutturato;
- Ridurre il tempo necessario per lo sviluppo di un processo ed i relativi costi;
- Documentare e rendere rintracciabili le attività di riduzione del rischio;
- Aiutare ad identificare le criticità;
- Fornire una base dati.

Tipi di FMEA:

-FMEA di processo: usato per analizzare processi transazionali;

-FMEA di sistema: analizza i sistemi;

-FMEA di progetto: analizza le componenti di un progetto;

-FMECA: considera ogni possibile insufficienza e le criticità che devono essere risolte per compensare gli effetti.

Scheda tecnica per FMEA

Definire l'oggetto dell'analisi.

Definire il progetto o il processo che deve essere studiato:

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

Scale di valutazione

Probabilità dell'errore: punteggio 1-10

Gravità dell'errore: punteggio 1-10

Rilevabilità dell'errore: punteggio 10-1

Calcolo IPR

Assegnazione punteggi ai 3 elementi

P-probabilità

G-gravità

R-rilevabilità

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

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

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

3.3.2 BRIEFING SULLA SICUREZZA (RIUNIONE PER LA SICUREZZA)

Il briefing sulla sicurezza è uno strumento semplice e facile da usare per assicurare una cultura ed un approccio condiviso alla sicurezza del paziente. E' un metodo che consente di creare un ambiente in cui la sicurezza del paziente viene vista come una priorità, in un clima che stimoli la condivisione di informazioni circa le situazioni, effettive o potenziali, di rischio. Consiste in un breve confronto, una discussione colloquiale, ma strutturata, riguardante i potenziali rischi per il paziente presenti nella unità operativa. Il briefing sulla sicurezza non deve essere punitivo, può fare riferimento ad una lista di problemi di sicurezza, deve essere di facile uso, di facile applicabilità e utilizzabile per tutti i problemi riguardanti la sicurezza del paziente. La conduzione della riunione richiede la scelta di un moderatore capace di spiegare le motivazioni e gli obiettivi. Il briefing può essere effettuato all'inizio del turno, raccogliendo, per un massimo di 5 minuti, tutti gli operatori che si occupano della cura del paziente. Si parte con la rilevazione di problemi, dati, osservazioni (in caso di assenza di situazioni specifiche si può fare riferimento a problemi potenziali). Alla fine del turno va effettuato un debriefing (altra brevissima riunione), con lo scopo di indagare se si sono verificate delle situazioni potenzialmente rischiose nel corso delle attività o se vi sono domande da parte dei pazienti o dei familiari. L'introduzione del metodo va adattata alle esigenze dell'unità operativa, garantendo comunque regolarità, continuità e risposta ai problemi che emergono. La ricaduta immediata è la maggior responsabilizzazione nei comportamenti individuali, la maggior attenzione verso la sicurezza dei pazienti, il miglioramento del clima lavorativo, il potenziamento del "lavoro di squadra".

3.3.3 SAFETY WALKAROUND (GIRI PER LA SICUREZZA)

Questo metodo consiste in “visite” che i referenti della sicurezza, con mandato della direzione, effettuano nelle unità operative per identificare con il personale i problemi legati alla sicurezza. Il personale viene invitato a raccontare eventi, fattori causali o concomitanti, quasi eventi, problemi potenziali e possibili soluzioni. Un valore aggiunto importante deriva dal fatto che le informazioni raccolte in questo processo spesso hanno già la soluzione nella descrizione dell'evento e quindi possono portare talvolta alla introduzione di una immediata modifica che migliora da subito il processo assistenziale e la sicurezza. I referenti identificano delle priorità fra gli eventi e l'équipe clinico-assistenziale sviluppa soluzioni condivise con tutto lo staff. La raccolta deve essere anonima ed i problemi che emergono vengono inseriti in un database che registra le segnalazioni e le conseguenti azioni correttive. Le modalità organizzative prevedono degli incontri, all'interno delle unità operative, fra esperti e un piccolo gruppo o singoli operatori, della durata di pochi minuti, in cui si cerca di raccogliere e di stimolare le segnalazioni del personale per quanto riguarda situazioni di danno o di rischio. Fra le barriere più frequenti da superare vi è la paura da parte degli operatori di essere puniti o colpevolizzati per avere effettuato la segnalazione e la diffidenza e mancanza di fiducia nelle conseguenti azioni correttive. E' quindi molto importante fornire un feedback alle unità operative, in modo da far capire l'importanza e la seria considerazione con cui vengono trattate le segnalazioni. Deve essere chiaro a chi effettua la visita, ma soprattutto allo staff in prima linea che oggetto dell'indagine non sono i comportamenti individuali, ma i sistemi in atto per la sicurezza del paziente. Il sistema proposto stimola il personale ad osservare comportamenti e pratiche con un occhio critico, riconoscere i rischi da un nuovo punto di vista. Questa modalità ha il vantaggio di essere a basso costo, consente di identificare i rischi e i cambi necessari nel contesto specifico, non richiede personale, strutture o infrastrutture.

Fasi di applicazione del metodo:

1. Progettazione della tipologia che si vuole organizzare;
2. Organizzazione della visita;

3. Realizzazione del giro (**al fine di identificare insieme di fattori di rischio, attuali o potenziali che possono condurre ad eventi avversi e individuare misure da adottare per la loro riduzione o eliminazione**);
4. Registrazione dei fattori di rischio individuati;
5. Scelta della proprietà per l'azione preventiva;
6. Costruzione di un progetto d'intervento e implementazione delle misure preventive.

3.3.4 RACCOMANDAZIONI DEL MINISTERO DELLA SALUTE PER LA PREVENZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI

Il Ministero della Salute ha elaborato, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome e altri stakeholder, raccomandazioni. Ossia documenti specifici con l'obiettivo di offrire strumenti in grado di prevenire gli eventi avversi, promuovere l'assunzione di responsabilità e favorire il cambiamento di sistema. Sono indicazioni clinico organizzativo assistenziali su condizioni/situazioni che devono essere recepite dalle aziende sanitarie implementandone i contenuti nelle varie articolazioni organizzative.

Hanno l'obiettivo di:

- Aumentare la consapevolezza del potenziale pericolo di alcune circostanze;
- Fornire strumenti per gestire il rischio clinico e prevenire gli eventi avversi;
- Promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori e dei policy maker.

-Raccomandazione n. 1 - Marzo 2008

Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio - KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio;

-Raccomandazione n. 2 - Marzo 2008

Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale

all'interno del sito chirurgico;

-Raccomandazione n. 3 - Marzo 2008

Raccomandazione per la corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura;

-Raccomandazione n. 4 - Marzo 2008

Raccomandazione per la prevenzione del suicidio di paziente in ospedale;

-Raccomandazione n°5 - Marzo 2008

Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO;

-Raccomandazione n°6 - Marzo 2008

Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto;

-Raccomandazione n°7 - Marzo 2008

Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica;

-Raccomandazione n°8 - Novembre 2007

Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari;

-Raccomandazione n°9 - Aprile 2009

Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali;

-Raccomandazione n°10 - Settembre 2009

Raccomandazione per la prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/ mandibola da bifosfonati;

-Raccomandazione n°11 - Gennaio 2010

Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero);

-Raccomandazione n°12 - 1 Agosto 2010

Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike";

-Raccomandazione n°13 - Novembre 2011

Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie;

-Raccomandazione n. 14 – Novembre 2012

Prevenzione degli errori in terapia con i farmaci antineoplastici;

-Raccomandazione n°15 Febbraio 2013

Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale Operativa 118 o nel Pronto Soccorso;

-Raccomandazione n°16 Aprile 2014

Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita;

-Raccomandazione n°17 Dicembre 2014

Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica;

-Raccomandazione n°18 Settembre 2018

Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli;

-Raccomandazione n°19 Ottobre 2019 Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide.

CAPITOLO 4

4.1 STRATEGIE PER LA PROMOZIONE DELLA SICUREZZA

Il tema del rischio clinico e della sua gestione (clinical risk management) è stato affrontato a partire dagli anni novanta in numerosi paesi. Cinque anni dopo la pubblicazione del volume “To Err is Human”, Leape e Berwick 4 evidenziano i cambiamenti significativi nel sistema sanitario americano:

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

Leape e Berwick sottolineano inoltre che nei prossimi anni si debba mirare alla informatizzazione delle cartelle cliniche, alla formazione al lavoro in équipe e alla comunicazione degli errori ai pazienti. I 3000 ospedali americani che hanno aderito alla iniziativa, si sono impegnati ad utilizzare le seguenti strategie:

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

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

4.2 LA FORMAZIONE E LA PROMOZIONE DELLA CULTURA DEL RISCHIO NELL'AMBITO DELLE AZIENDE SANITARIE

Errori nella ricerca di un capro espiatorio

Spesso, non si va alla ricerca dell'errore e delle cause che lo hanno provocato, quanto invece in genere si va alla ricerca di un colpevole (**approccio blame**), perseguendo una strada fallace e che rischia la ripetizione futura dell'errore medesimo. Per evitare un approccio blame alla problematica occorre dirigersi verso un approccio sistemico. In questa accezione, l'errore ed il suo approfondimento, consentono di evitare il suo ripetersi imparando dall'errore medesimo. Definiremo questa prassi operativa come "**non blame**".

E' non blame quindi il:

1. Passare dalla **ricerca del responsabile dell'errore** alla **ricerca della causa dell'errore**;
2. Passare dal **considerare l'errore come un fallimento** al **considerare l'errore come fonte di conoscenza del sistema**;
3. Passare dalla **tendenza a nascondere l'errore** alla **incentivazione alla segnalazione degli errori**.

Allo scopo e per passare ad una cultura **non blame**, la Legge 8 marzo 2017 n. 24 (cosiddetta legge Gelli-Bianco in quanto relatori in Parlamento) con l'art.16 recita: «I verbali e gli atti conseguenti all'attività di gestione del rischio clinico non possono essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari». A questo indirizzo procedurale vengono in soccorso anche i "codici deontologici" dei vari esercenti le professioni sanitarie. Nella fattispecie il codice di deontologia infermieristica all'art. 32 recita quanto segue: *"L'Infermiere partecipa al governo clinico, promuove le migliori*

condizioni di sicurezza della persona assistita, fa propri i percorsi di prevenzione e gestione del rischio, anche infettivo, e aderisce fattivamente alle procedure operative, alle metodologie di analisi degli eventi accaduti e alle modalità di informazione alle persone coinvolte.”

CAPITOLO 5

5.1 LA RILEVANZA DELL'ART. 16 DELLA LEGGE 8 MARZO 2017 N24 IN RELAZIONE ALLA PROMOZIONE DELLA CULTURA DELLA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI

Uno dei punti salienti della Legge Gelli-Bianco viene espresso nell'articolo 16 che qui andiamo meglio a specificare e che, di fatto, solleva l'esercente la professione sanitaria da risvolti penali, come disposto dallo stesso articolo: Art. 590 sexties del codice penale ed argomentato dallo stesso art, 16 della legge presa in esame, in pratica: in tema di colpa medica, la nuova disciplina dettata dall'art. 590-sexies, cod. pen. (introdotta dall'art. 6, comma secondo, della legge 8 marzo 2017, n. 24) - che, nel caso di evento lesivo o mortale verificatosi a causa di imperizia dell'esercente la professione sanitaria, **esclude la punibilità dell'agente il quale abbia rispettato le raccomandazioni previste dalle linee guida ufficiali** ovvero, in mancanza di queste, le buone pratiche assistenziali, e sempre che tali raccomandazioni risultino adeguate alle specificità del caso concreto - non trova applicazione:

A) Negli ambiti che, per qualunque ragione, non siano governati da linee guida;

B) Nelle situazioni concrete in cui le suddette raccomandazioni debbano essere radicalmente disattese per via delle peculiari condizioni del paziente o per qualunque altra ragione imposta da esigenze scientificamente qualificate;

C) In relazione alle condotte che, sebbene collocate nell'ambito di approccio terapeutico regolato da linee guida pertinenti e appropriate, non risultino per nulla disciplinate in quel contesto regolativo.

E' quindi, il secondo comma, dell'art. 590 sexties del codice penale che, nella formulazione che esautorava la "Legge Balduzzi", in nome della successiva "Legge Gelli-Bianco" la quale, con l'art. 16 e richiamandosi nel suo completamento all'art. 6 che richiama alle linee guida ed alle buone prassi, va a definire meglio la questione esplicitando che, l'introduzione di questo comma coincide con l'espressa abrogazione (per effetto dell'art. 6, comma 1 della legge Gelli-Bianco) dell'art. 3, comma 1 del

decreto Balduzzi (decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189), previgente disciplina speciale in tema di responsabilità medica, che prevedeva:

“L’esercente la professione sanitaria che, nello svolgimento della propria attività, si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale, risponde dei danni derivanti da tali attività solo nei casi di dolo e colpa grave.”

Si è di fronte ad una successione nel tempo di leggi penali sostanziali. La nuova, l’art. 590-sexies c.p., è entrata in vigore con la legge Gelli-Bianco il 1° aprile 2017. Pertanto, una prima conclusione a cui si deve giungere è che l’art. 3, comma 1 del decreto Balduzzi non sparisce dall’ordinamento, ma viene semplicemente affiancato dall’art. 590-sexies c.p., in una successione di leggi che resta tutta da delimitare in concreto. Negli effetti, potrebbe ravvisarsi la ricerca di non colpevolezza, o meglio, di depenalizzazione dell’esercente le professioni sanitarie, seppur in maniera condizionata ad un attenersi a linee guida come specificato dall’art. 6. Se infatti, da alcune parti aleggia, all’interno del concetto di non punibilità di cui all’art. 590-sexies c.p. quello di non rimproverabilità del medico, ossia di non colpevolezza: non sembra che la legge Gelli-Bianco intenda mandare esente da punizione il medico per una mera valutazione di opportunità criminogena, ergo, punibile, bensì in quanto il medico che si sia attenuto alle linee guida, che fissano delle regole di comportamento di contenuto cautelare e preventivo del rischio manifestando di avere agito in modo, seppur errato, non rimproverabile, perché mosso dalla volontà di conformarsi a delle linee di condotta mediche e codificate. In altri termini, al verificarsi delle condizioni descritte dall’art. 590-sexies, comma 2 c.p. pare essere l’elemento soggettivo del reato quello che viene meno, non la punibilità. Negli effetti, se si fa riferimento all’art. 5, comma 1 della Legge qui presa in esame, si constata che: “Gli esercenti le professioni sanitarie, nell’esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida (..)” in cui, “si attengono” impone una obbligazione nei fatti a procedere in quel dato modo, il che, secondo alcune interpretazioni limiterebbe una certa libertà d’azione dell’esercente

stesso. Negli effetti, con questo obbligo normativo, si delinea una certa discontinuità dal decreto Balduzzi, l'attenersi a dei protocolli, riconosciuti dalla comunità scientifica, nazionale ed internazionale, pone la condizione a fondamento di un giudizio volto al non perseguire penalmente l'esercente la professione sanitaria. Si stabilisce, inoltre, durante gli audit, che i verbali e gli atti conseguenti alla gestione del rischio clinico non potranno essere acquisiti o utilizzati nell'ambito di procedimenti giudiziari. Per effetto della nuova disposizione legislativa, la magistratura potrà continuare ad acquisire la documentazione necessaria a svolgere le proprie indagini (cartella clinica, esami radiologici, di laboratorio ecc.), ma non potrà acquisire la documentazione derivante dall'analisi dei casi clinici svolta durante gli audit. Questo proprio nella logica di, non occultare l'errore, ma farlo emergere senza timori in modo possa essere elaborato in un sistema di prevenzione in modo non abbia a ripetersi.

Il Rischio clinico come possibilità da porre in previsione

La L.24 dell'8 marzo 2017 poneva già il legislatore di fronte ad una argomentazione disciplinante le procedure inerenti "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" nel senso di normare tutte le procedure riguardanti le attività sanitarie che, nel fatto agente intercorressero nel cosiddetto "rischio clinico" e la conseguente attività giudiziaria. Se, infatti, in precedenza con la L.208 del dicembre 2015 la refertazione clinica era acquisibile agli atti e rilevabile in giudizio in quanto probante la punibilità dell'esercente sanitario, con la succitata legge si va ad escludere dal caso in questione la validità in sede giudiziaria dei verbali e degli atti ad esso conseguenti come fonte di prova, essendo essi contestuali a procedure che, vanno a rilevare il rischio clinico nelle possibilità operative. Ciò consentirebbe all'esercente un procedere condotto in un clima meno ansiogeno andando a rafforzare la bontà della prassi operativa. Si sostiene altresì l'istituzione attraverso il non occultamento di eventuali eventi avversi, in funzione del fatto che, considerati in quanto possibili ed accadibili, inseriti in un ambiente aperto e non ostile, rappresentino uno sviluppo alla formazione considerandolo alla stregua di un incidente di percorso che, se considerato

nella possibilità ed appreso può essere tramandato in consegne e contestualizzato ad esercenti ulteriori.

I Rapporti esercenti le professioni sanitarie ed utenti: Il contenzioso

Come precisato in premessa, il susseguirsi, sempre più frequente di contenziosi, tra medico e paziente, ha condotto ad un indebolirsi della fiducia che un tempo veniva maggiormente riposta nell'intero comparto sanitario. Questo inizia con l'indebolirsi di un rapporto, fondato su un patto fiduciario, tra l'esercente sanitario e lo stesso paziente/utente. Come sopra si è cercato di specificare, occultare l'errore è in sé, un errore, in quanto esso va invece elaborato, studiato ed introdotto all'interno di uno studio di casi che ne descrivano la probabilità che esso si ripresenti considerando le condizioni in cui esso è avvenuto. Possiamo dire che, allo stato attuale, un esercente le professioni sanitarie su 15 è coinvolto in un contenzioso con l'utenza e questo dato è da registrarsi sia in ambito pubblico che privato, andando a ledere, sia i rapporti di relazione intercorrenti tra le parti in questione, che invece dovrebbero fondarsi su base fiduciaria, sia i rapporti che intercorrono tra le utenze e l'intero Sistema Sanitario, avviando verso quest'ultimo una sorta di delegittimazione ad operare che va a ripercuotersi su un operare in un clima sereno anche da parte dell'esercente stesso. Non ultimi da prendersi in considerazione sono da considerarsi degni di nota anche i danni di natura economica derivanti da tale approccio di cui è oggetto il Sistema Sanitario. L'approccio giurisprudenziale, anche attraverso la normativa in oggetto, ha cercato di ricondurre il Sistema nella sua interezza ad un approccio più civile ed incentrato sulla elaborazione, sia in termini probabilistici che di prassi, dell'errore stesso.

CONCLUSIONI

La riforma si proponeva – e propone – di riformare il campo della responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie, creando criteri interpretativi ed applicativi certi ed univoci che – nell'intenzione del Legislatore – dovrebbero produrre lo scopo di garantire la maggiore tutela del bene della salute (art. 32 Cost.), protetto nella sua rilevanza individuale e collettiva dalla nostra Carta fondamentale. La ratio legis è, dunque, quella di intervenire nell'attività dell'esercente la professione sanitaria, regolamentandone lo svolgimento attraverso norme comportamentali specifiche (le raccomandazioni previste dalle linee guida) pubblicate “ai sensi di legge” ed elaborate da enti e istituzioni pubbliche e private nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, iscritte in un apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministero della Salute, del quale viene imposta l'emanazione entro 90 giorni dalla entrata in vigore della legge. L'obiettivo è quello di uniformare le prassi e linee comportamentali che caratterizzano la professione sanitaria in un determinato ambito e settore, mediante la validazione dei criteri e delle regole da parte dello Stato che, imponendo requisiti minimi di rappresentanza, serietà e adeguatezza tecnica degli enti pubblici e privati nonché delle società ed associazioni tecniche scientifiche che operano nel settore (e verificando costantemente se gli standards richiesti vengono mantenuti) ai fini dell'iscrizione nell'elenco, diventa, così, garante della qualità dell'assistenza medica e della, effettività della tutela del bene salute dei cittadini che usufruiscono di prestazioni sanitarie. Oltre questi obiettivi, la legge in questione ha tentato di sanare un divario accresciuto nel tempo e che ha condotto via via nel tempo, il paziente a diffidare sempre più del Sistema Sanitario, nel quando, invece, anche per avvalorare un concetto pieno di sanità, occorrerebbe che il paziente si affidi al Sistema in questione. A questo clima di sfiducia hanno contribuito anche i numerosi contenziosi intercorsi tra pazienti ed esercenti le professioni sanitarie e che nel 95% dei casi si sono poi risolti a favore degli esercenti stessi. Con la Legge Gelli-Bianco, si tenta di superare una fase che investe una colpevolezza quasi aprioristica in quanto la punibilità dell'esercente viene valutata assieme alla valutazione pertinente delle procedure nei casi in questione:

- a) l'evento si sia verificato a causa di imperizia, rimanendo escluse le ipotesi di negligenza e imprudenza, ed a prescindere da qualsiasi gradazione della colpa;
- b) siano state rispettate le raccomandazioni contenute nelle linee guida o - in mancanza - le buone pratiche clinico assistenziali (la c.d. ars medica), che assumono, dunque, un rilievo suppletivo;
- c) le linee guida o le buone pratiche risultino adeguate al caso di specie in ragione delle peculiarità che lo stesso presenta.

Gli stessi “Audit” costituiscono un contesto di Formazione continua e permanente, in cui, nella multidisciplinarietà, i partecipanti imparano ad imparare valutando i singoli casi da differenti punti di vista. Va aggiunto che, con la presente Legge si avanza una corresponsabilità tra l’ercente sanitario e la struttura stessa in cui esso opera. In particolare 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 ancorché non dipendenti della struttura stessa, risponde, ai sensi degli articoli 1218 e 1228 del codice civile delle loro condotte dolose o colpose. L’obiettivo cardine quindi, essendo indirizzato ad una migliore e più ampia contestualizzazione di un evento avverso, cercando di non lasciare solo l’ercente, in un clima dove è la paura che rischia di governare ed indirizzare gli atti, mentre, supportando l’ercente stesso in un sistema di concause, indirizza ogni operato ed ogni operatore verso la concessione di un clima fiduciario e che permetta la consapevolezza di un affidarsi, piuttosto che di un diffidarsi, costruendo al contempo un approccio culturale, fondato anche su prove ed errori, che possa concedere all’intero sistema quella fiducia di cui necessita per un buon operare e per ciò stesso volto ad un maggior benessere del paziente.

BIBLIOGRAFIA:

- Catani, A., Cuzzopoli, P., Greco, F. & Soccetti, A. (2004). La tassonomia dell'errore medico e la responsabilità del sistema del sistema. *G.I.O.T.*, 30, 167-173.
- Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche sociali. (2009). Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella. Italia: Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche sociali.
- Ministero della Salute. (2013). Protocollo Monitoraggio eventi sentinella. Italia: Ministero della Salute.
- Ministero della Salute. Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari. Italia: Ministero della Salute.
- Ministero della Salute. (2011). L'Audit Clinico. Italia: Ministero della Salute.
- Benci, L., Bernardi, A., Fiore, A., Frittelli, T., Gasparrini, V., Hazan, M. et al. (2017). Sicurezze delle Cure e Responsabilità Sanitaria: commentario della legge 24/2017. Roma: Quotidiano Sanità.
- Luhmann, N. (1990). Sistemi Sociali: fondamenti per una teoria generale. Bologna: Il Mulino.