

DIPARTIMENTO
DI SCIENZE SOCIALI ED ECONOMICHE



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

mias



Management e Innovazione
nelle Aziende Sanitarie

Gruppo “ I Rischiosi”

Il Piano Aziendale di Risk Management: integrazione delle competenze nella gestione del rischio clinico

A.A. 2013-2014

Masterizzandi

Aldebrando Bossi
Alessandra Ceracchi
Angelo Sacco
Antonello Nicoletti
Fabio Tozzi
Grazia Marcianesi Casadei
Salwina Zambuto

Tutor

Barbara Pentimalli

*FAI ATTENZIONE QUANDO LEGGI LIBRI DI MEDICINA.
POTRESTI MORIRE PER UN ERRORE DI STAMPA.
(MARK TWAIN)*

Indice generale

Introduzione al Project Work..... 1

Parte 1: Politiche e strategie organizzative

Introduzione alla prima parte..... 5

Capitolo 1: Sviluppo di un Piano Annuale di Risk Management (PARM) in un'azienda sanitaria (A. Bossi)..... 7

Introduzione

1. Il risk management e la sanità

1.1 La normativa nazionale

1.2 L'avvio del tavolo permanente regionale dei Risk Manager

1.3 Il Piano Aziendale Annuale di Risk Management: gruppi di lavoro e linee guida regionali

2. Materiali e metodi

2.1 Integrare le diverse visioni sulla sicurezza: la formazione del Gruppo di Coordinamento delle attività di Risk Management nella ASL RMA

2.2 La vision del PARM

2.3 Risk Assessment. La mappatura dei rischi nella ASL RMA: analisi del contesto aziendale

3. Le azioni di miglioramento

3.1 I piani progettuali inseriti nel PARM

3.2 La qualità della documentazione clinica

3.3 La check list di sala operatoria

3.4 Prevenzione delle infezioni in ambito sanitario

3.5 Il metodo FMECA nella preparazione e somministrazione dei chemioterapici

4. Risultati

4.1 Il work in progress dei piani progettuali inseriti nel PARM

5. Conclusioni

6. Bibliografia

Capitolo2: Il peso economico del contenzioso sanitario: prospettive (F.Tozzi)..... 47

Introduzione

1. Il contenzioso nella Malpractice sanitaria

1.1 la giurisprudenza ed il Decreto Balduzzi

1.2 linee guida della Regione Lazio

2. Il peso economico del contenzioso

2.1 le conseguenze del contenzioso sanitario

2.2 i dati del contenzioso nella ASL RM D

3. Gli strumenti alternativi al contenzioso	
3.1 la mediazione sanitaria	
3.2 la negoziazione assistita	
4. Prospective	
4.1 l'incognita della Corte dei Conti	
4.2 Proposte legislative in discussione	
Capitolo 3: Promozione della salute e della sicurezza dei lavoratori nella gestione del rischio clinico (A. Sacco).....	74
1. Introduzione e obiettivi del project work	
2. Metodologia e materiali utilizzati nella ricerca	
2.1 Studio dei punti di contatto tra sicurezza degli operatori e del paziente	
2.2 L'esame dei PARM e della composizione dei CC-ICA delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere del Lazio	
3. Risultati della ricerca	
3.1 Riferimenti alla sicurezza della popolazione generale rinvenibili nella normativa prevenzionistica vigente (D.Lgs. 81/2008 e 230/1995)	
3.2 L'interferenza della "condizione" dei lavoratori sulla sicurezza del paziente	
3.3 L'interferenza del fenomeno infortunistico sulla sicurezza del paziente	
3.4 L'attenzione delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza del paziente alla sicurezza dei lavoratori	
3.5 Analisi dei PARM delle Aziende Sanitarie e delle Aziende Ospedaliere del Lazio	
3.6 Analisi della composizione dei CC-ICA delle Aziende Sanitarie e delle Aziende Ospedaliere del Lazio	
4. Criticità	
4.1 Limiti della normativa prevenzionistica per i lavoratori	
4.2 Carenze delle linee guida ministeriali sulla sicurezza dei pazienti	
4.3 Criticità riscontrate nei Piani annuali di Risk Management	
4.4 Lacune nella composizione dei CC-ICA	
5. Piano di miglioramento	
Bibliografia	
Riferimenti normativi (in ordine cronologico)	
Sitografia	
Parte 2: Sperimentazione di strumenti di gestione del rischio: l'esperienza di ARES 118	
Un po' di storia organizzativa... ..	114
Capitolo 4: Promozione della cultura della segnalazione in ARES 118. Il ruolo del coordinatore infermieristico (Grazia Marcianesi Casadei).....	121

1. Promozione della cultura della comunicazione dell'errore

- 1.1 La sensibilizzazione verso la consapevolezza*
- 1.2 Diffusione dei principi del rischio clinico*
- 1.3 Coordinamento del team di soccorso e del personale non operativo*
- 1.4 Condivisone degli eventi critici e approccio al problema*

2. Promozione della segnalazione degli eventi accaduti

- 2.1 Obiettivo del progetto, materiali e metodi (questionario e focus group)*
- 2.2 Analisi dei dati raccolti dai questionari somministrati agli operatori*
- 2.3 Focus group su uno specifico evento avverso testimoniato*

3. Criticità rilevate

- 3.1 Questionari*
- 3.2 Risorse Umane*
- 3.3 Comunicazioni*

4. Azioni di miglioramento

- 4.1 Standardizzazione di incontri tra operatori tipo Focus Group*
- 4.3 Comunicazioni aziendali specifiche su argomento del risk management*
- 4.4 Gruppi di lavoro a tema*
- 4.5 Focus group come una buona pratica*

5. Conclusioni

Bibliografia e sitografia

Allegato

Capitolo 5: Il Benessere Organizzativo come strumento nella gestione del rischio (A. Ceracchi).....	160
1. Dallo Stress Lavoro Correlato al Benessere Organizzativo: la promozione della qualità di vita al lavoro per il miglioramento della sicurezza del paziente/utente e dei lavoratori	
<i>1.1 L'importanza della valutazione dello Stress Lavoro Correlato nell'analisi delle criticità organizzative e relazionali</i>	
<i>1.2 Dallo stress lavoro correlato al concetto di Benessere Organizzativo</i>	
<i>1.3 Il problema della gestione degli errori: il PARM di ARES118 e il ruolo della promozione del benessere organizzativo nella riduzione del rischio</i>	
2. Gli strumenti del learning audit nella progettazione degli interventi di miglioramento del clima organizzativo	
<i>2.1 Lo strumento del learning audit e la sua applicazione in sanità</i>	
<i>2.2 La sperimentazione di un'attività di learning audit con i coordinatori di una Macroarea di ARES 118</i>	

3. L'individuazione delle criticità e il piano di miglioramento

- 3.1 Le criticità rilevate*
- 3.2 La riunione finale e la definizione di un piano di miglioramento per la
Macroarea*
- 3.3 Conclusioni*

Bibliografia

Allegati

Capitolo 6: Sperimentazione di un sistema di monitoraggio della qualità	
Check list dei criteri e standard del servizio “118” (S. Zambuto).....	186
Introduzione	
1. Criticità rilevate dalle Postazioni Territoriali e in Centrale Operativa	
1.1 <i>Un Sistema di segnalazione “Rapporto di servizio Centrale Operativa”</i>	
1.2 <i>Raccolta dati e analisi delle segnalazioni</i>	
1.3 <i>Progettazione check list standard di qualità del sistema</i>	
2. Progetto per il miglioramento della qualità	
2.1 <i>Premessa</i>	
2.2 <i>Scopo\Obiettivi</i>	
2.3 <i>Descrizione delle attività</i>	
2.4 <i>Indicatori</i>	
3. La sperimentazione nelle Postazioni Territoriali e le azioni di miglioramento	
3.1 <i>Monitoraggio e valutazione nelle Postazioni territoriali</i>	
3.2 <i>Analisi dei dati: requisito mancante\criticità derivata</i>	
3.3 <i>Proposta di interventi correttivi e azioni di miglioramento</i>	
Bibliografia	
Capitolo 7: Valutazione del rischio clinico attraverso l'analisi delle schede di soccorso. Analisi delle criticità e proposte di miglioramento (A. Nicoletti).....	212
Introduzione	
1. Ruolo e funzione della scheda di soccorso	
1.1 <i>requisiti formali e sostanziali della scheda di soccorso per ridurre il rischio clinico</i>	
1.2 <i>perché documentare</i>	
2. La scheda di soccorso: valutazione di un progetto per il miglioramento del rischio clinico	
2.1 <i>La scheda di soccorso in ARES 118</i>	
2.2 <i>Valutazione del rischio attraverso l'analisi delle schede di soccorso</i>	
2.3 <i>Il Progetto: Valutazione delle schede di soccorso secondo i criteri di prevenzione del rischio</i>	
3. Criticità	
4. Azioni di miglioramento	
4.1 <i>Creare la cultura della sicurezza e della prevenzione tramite la revisione sistematica delle schede di soccorso</i>	
4.2 <i>L'introduzione della scheda di soccorso informatizzata</i>	
5. Allegato	
Bibliografia, riviste e sitografia	
Progetto formativo	241
Glossario	247

Introduzione al Project Work

Il 2014 sarà ricordato come l'anno d'avvio nella Regione Lazio delle politiche per la gestione del rischio in sanità. Il Risk Management è una moda importata ormai da più di un decennio nel nostro paese e che ha visto sul territorio nazionale una gradualità di avvio differente da regione a regione. Chi ha creduto in questa politica ha adottato gli strumenti tipici del Risk Management per conoscere la propria fenomenologia in termini di incidenti, sinistri, e quant'altro possa accadere al paziente nel percorso di cura in un ottica di risparmio, vista anche la continua riduzione delle risorse disponibili per la sanità pubblica. Il contenzioso sanitario, con i costi che determina per la sostenibilità del sistema assistenziale, è in effetti un tema estremamente complesso che, specialmente negli ultimi anni, risulta sempre più oggetto di attenzione da parte dei policy makers, del management delle aziende sanitarie e degli operatori sanitari, a causa dell'aumento vertiginoso delle cause intentate dai pazienti vittime di malpractice.

Lo strumento con cui le Aziende e gli Enti della nostra Regione definiscono gli obiettivi prioritari da raggiungere nel medio periodo, al fine di gestire il rischio, è il Piano Aziendale di Risk Management (PARM). Il piano è stato adottato da ogni struttura sanitaria (ASL, AO, Policlinici Universitari, Azienda Regionale Emergenza Sanitaria) dallo scorso maggio 2014.

Il nostro gruppo, costituito da persone con diverse professionalità, che operano e si occupano a vario titolo dei contesti sanitari ha elaborato un Project Work con l'obiettivo di valutare alcuni aspetti relativi alla sua applicazione nei diversi contesti aziendali, molto diversificati tra loro, analizzando il livello di integrazione tra le diverse professionalità presenti in ogni organizzazione al fine del raggiungimento degli obiettivi strategici contenuti nel PARM. Attraverso la sperimentazione di modelli di gestione del rischio e l'utilizzo di strumenti di rilevazione (quali check-list, schede di rilevazione, etc ...), è stata valutata la ricaduta in termini di beneficio all'interno dei singoli contesti organizzativi.

In ogni organizzazione complessa l'errore umano è la probabilità che avvenga un incidente; poiché questi non sono del tutto eliminabili, devono essere messe in atto le azioni opportune affinché siano per lo meno controllabili.

Le concrete modalità di sviluppo e attuazione di un PARM orientato alla sicurezza di pazienti, degli operatori e dell'ambiente, che comprenda anche la prevenzione ed il controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza e contempli ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione, verranno analizzate nel project work *“Sviluppo di un piano annuale di Risk Management (PARM) in un'azienda sanitaria”* (Aldebrando Bossi).

L'analisi dei risultati effettuata mediante gli strumenti della Clinical Governance, consentirà di porre in atto misure correttive ed azioni di miglioramento con lo scopo di invertire l'attuale tendenza che vede un aumento dei sinistri, al fine di ottenere il miglioramento della qualità dell'assistenza e, di conseguenza, ridurre i costi derivanti dal contenzioso. Questo è, in effetti, un tema estremamente complesso e viene sviluppato nel

lavoro di Fabio Tozzi “*Il peso economico del contenzioso sanitario: prospettive*”. Si cercherà di evidenziare, attraverso dati certi, il peso economico del contenzioso a livello regionale, ed eventualmente in un’azienda sanitaria romana, ponendo l’attenzione sui vari interventi e procedure da inserire al fine di ridurre i costi derivanti dal contenzioso. Oltre alle normative vigenti verranno evidenziati anche gli strumenti alternativi di risoluzione stragiudiziale delle controversie, come la mediazione e l’autoassicurazione.

Il lavoro metterà in evidenza i risultati ottenuti attraverso i dati del contenzioso giudiziale e stragiudiziale, forniti dalla Regione e dall’Azienda Sanitari prescelta, con particolare riferimento al sistema autoassicurativo, già praticato in alcune regioni. Si evidenzieranno anche tutte quelle attività già esistenti o che sarebbe opportuno inserire al fine di poter ridurre il peso economico del contenzioso, comprese le azioni di miglioramento derivanti dai piani correttivi di Risk Management introdotti.

La gestione del rischio clinico (RC) viene ancora troppo spesso affrontata senza una visione unitaria delle diverse “sicurezze aziendali”. Scopo del lavoro è lo studio del possibile contributo delle attività di promozione della salute e sicurezza dei lavoratori nella gestione del RC. Nel lavoro di Angelo Sacco “*Promozione della salute e della sicurezza dei lavoratori nella gestione del rischio clinico*” si individueranno i punti di contatto tra le tematiche che riguardano salute e sicurezza dei lavoratori e degli utenti attraverso l’analisi della normativa di prevenzione su salute e sicurezza dei lavoratori, delle patologie e infortuni dei lavoratori in grado di potenziare il rischio per gli utenti e dei Piani Annuali di Risk Management deliberati da Aziende sanitarie e ospedaliere del Lazio. In base ai risultati. Verranno formulate proposte per facilitare le strutture sanitarie a gestire in modo olistico la tematica, garantendo il reciproco e sistematico scambio di esperienze tra i gestori di tutte le “sicurezze aziendali”, integrando - se necessario - gli organismi di gestione del RC con le funzioni aziendali competenti della salute e della sicurezza degli operatori.

Uno degli aspetti che influenza in modo rilevante il RC è quello del clima organizzativo. Questo ha ricadute positive non solo nei confronti degli operatori, ma anche e soprattutto degli utenti, poiché la qualità della prestazione, in termini di efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza, oltre che legata alla professionalità nel rapporto di assistenza, diagnosi e cura, è direttamente proporzionale allo stato di salute fisica e mentale degli operatori.

Questo argomento verrà trattato, con lo sviluppo di specifiche esperienze sul campo, nei project work realizzati all’interno dell’Ares 118.

In particolare, il lavoro di Alessandra Ceracchi “*Il Benessere Organizzativo come strumento nella gestione del rischio*”, utilizzando lo strumento del *learning audit*, si propone l’obiettivo di migliorare le competenze dei coordinatori infermieristici in merito alla gestione del personale sia dal punto di vista relazionale che organizzativo. Entro l’anno potranno essere rilevate la valutazione ed il gradimento da parte dei partecipanti e la loro capacità di progettare ed introdurre correttivi in termini organizzativi e relazionali all’interno del proprio gruppo di lavoro. Un *follow up* previsto almeno ad un anno dalla conclusione dell’esperienza potrà essere effettuato sulla base di alcuni indicatori come la maggiore adesione alle procedure aziendali, la riduzione di conflittualità / contestazioni,

una migliore performance dei team coinvolti. Un risultato positivo consentirà di utilizzare il modello su tutta l'azienda.

Il Ministero della Salute pone come cardine strategico, nelle attività di miglioramento continuo della qualità, la gestione del rischio clinico, definendo alcune raccomandazioni tra cui la promozione di eventi formativi per la diffusione della cultura della prevenzione dell'errore e la promozione della segnalazione dei *near miss*. Nel lavoro di Grazia Marcianesi Casadei “*Promozione della cultura della segnalazione in ARES 118: il ruolo del coordinatore*”, si è strutturato un piano di sensibilizzazione degli operatori delle postazioni territoriali verso la cultura della segnalazione dell'evento, con il coinvolgimento del coordinatore infermieristico della postazione nel processo di acquisizione da parte degli operatori di concetto di ufficializzazione di eventi critici accaduti durante le pratiche assistenziali e della promozione della cultura della comunicazione e del miglioramento dell'assistenza, evitando colpevolizzazioni all'interno delle postazioni di suo coordinamento.

Nel lavoro di Salwina Zambuto “*Sperimentazione di un sistema di monitoraggio della qualità Check list dei criteri e standard del servizio 118*” ci si è posti l'obiettivo di identificare un modello standard di caratteristiche Strutturali - Tecnologiche - Gestionali delle postazioni territoriali, individuando i requisiti relativi a determinati aspetti non strettamente correlati all'assistenza clinica ma necessari per la sicurezza e il buon esito dell'attività di soccorso, utilizzando una specifica checklist all'uopo progettata. Ciascuna delle criticità rilevate viene accuratamente analizzata e gestita con interventi correttivi mirati. Lo strumento della “visita in postazione” viene utilizzato per la verifica dell'applicazione e della bontà dell'azione correttiva adottata.

Nello studio di Antonello Nicoletti “*Valutazione del rischio clinico attraverso l'analisi delle schede di soccorso. Analisi delle criticità e proposte di miglioramento*”, si è analizzato, oltre che alla corretta compilazione della scheda di soccorso, ovvero la presenza dei requisiti per ridurre il rischio clinico (chiarezza, rintracciabilità, pertinenza, veridicità, completezza), anche la corretta descrizione dei protocolli, procedure, linee guida adottate nell'intervento di soccorso, nonché, infine, la presenza o meno di segnalazione sulla scheda di soccorso di eventi sentinella. Le criticità riscontrate potranno essere gestite con la formulazione di Focus Group in particolare in quelle situazioni che escono notevolmente dagli standard di qualità stabiliti.

Parte 1: Politiche e strategie organizzative

Introduzione alla prima parte

Il “Risk Management” (RM) è un concetto universale che ha trovato applicazione in ogni settore dell’economia moderna, seppure in forme diverse.

Promuovere una politica aziendale di RM vuol dire spronare e accompagnare l’organizzazione nel necessario percorso di identificazione, valutazione e gestione degli eventi e delle azioni che possono inficiare la capacità dell’Azienda di raggiungere i propri obiettivi.

Per un’organizzazione sanitaria che ha come obiettivo prioritario la tutela della salute della popolazione, il Risk Management si interessa dell’attività “intrinsecamente rischiosa” espletata nelle Strutture Sanitarie, ricercando e individuando gli strumenti per valutare e governare i rischi insiti in questa attività.

Le tematiche connesse con la *malpractice* medica e la conseguente sinistrosità delle strutture sanitarie ha sollecitato i management aziendali a intraprendere misure di studio del fenomeno al fine di adottare le strategie di gestione del rischio derivante da attività sanitaria.

I dati della letteratura scientifica mostrano che negli ultimi 10 anni vi è stato un aumento del contenzioso da *malpractice* sanitaria pari al 200% rispetto ai 60 anni precedenti. Questo fenomeno, anche a fronte dello scenario economico globale, assume un ruolo rilevante sia dal punto di vista economico che sociale. Le organizzazioni sanitarie con budget regionali sempre più limitati, si trovano a dover disegnare nuove strategie di valutazione e gestione dell’attività medica adottando metodiche già sperimentate nei paesi anglosassoni al fine di ridurre le probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, ossia che subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo non volontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causano un prolungamento della degenza stessa, un peggioramento delle condizioni di salute o peggio ancora la morte.

Il rischio clinico può essere minimizzato attraverso le attività di RM con iniziative di strategie di lavoro che prevedano la partecipazione di numerose figure professionali operanti in ogni ambito dell’attività tipica della singola struttura, sia essa afferente il sistema socio-sanitario o quello sanitario.

L’evento avverso non è conseguenza di un singolo errore umano, o perlomeno questo non è il solo fattore in gioco; esso è, al contrario, il risultato di una interazione tra fattori tecnici, organizzativi e di processo estremamente interconnessi gli uni con gli altri.

Identificare le conseguenze morali ed economiche derivanti dall’esposizione al rischio dei pazienti è la chiave per sviluppare strumenti efficienti per il governo delle aziende a cui tutti sono chiamati a concorrere. Il successo delle politiche di *safety* dipendono da questo: ampia condivisione e ampia diffusione dei principi universali che sono alla base del RM. Il sistema di gestione del rischio in sanità deve pertanto essere un sistema integrato.

In Italia il Risk Management si è affermato solo di recente e sta assumendo connotati sempre più di maggior rilievo sia a livello Regionale che nei singoli contesti aziendali. L'obiettivo rimane quello di ridurre il peso economico derivante dal contenzioso sia attraverso capillari politiche proattive finalizzate a contenere l'errore, sia attraverso una più oculata e diretta gestione dei reclami degli utenti.

Da questo punto di vista lo strumento che le aziende sanitarie si danno per gestire una così complessa problematica è rappresentato dal “Piano Annuale di Risk Management” (PARM), vero e proprio strumento strategico al fine del contenimento del rischio.

La Regione Lazio da un anno a questa parte ha intrapreso un percorso volto a valorizzare, nell'ambito di ciascuna ASL/AO/Policlinico Universitario, le professionalità dei singoli Risk Manager al fine di condividere un progetto unitario e partecipato di strategie e contenimento del rischio clinico.

Questo percorso dovrà condurre a implementare in ciascuna azienda della Regione Lazio strategie organizzative volte a creare sistemi di autoassicurazione e strutture in grado di elaborare strategie sistematiche di prevenzione degli eventi avversi.

Questo percorso che allo stato attuale è nella sua fase iniziale e per certi versi sperimentale, ma che comunque può avvalersi di esperienze, seppure puntiformi, già consolidate da alcune aziende sanitarie sul territorio nazionale e nella nostra stessa Regione, si presta evidentemente a quegli aggiustamenti che in corso d'opera dovessero rendersi necessari vista l'assoluta novità per questa Regione e in considerazione del fatto che le attività di RM non hanno avuto pregressi uniformi nei diversi ambiti regionali.

In questo capitolo verranno sviluppate le tematiche relative alle politiche, alla pianificazione e alla messa in opera di un Piano Annuale di Risk Management in una Azienda Sanitaria (contributo di A. Bossi); verrà dipoi caratterizzato il peso economico del contenzioso sanitario (F. Tozzi) e, attraverso lo studio delle possibili relazioni che legano la sicurezza dei pazienti con la sicurezza degli operatori e mediante l'analisi di tutti i PARM delle Aziende della regione, sarà analizzato l'aspetto relativo al possibile contributo delle attività di prevenzione occupazionale e di promozione della salute e della sicurezza dei lavoratori nella gestione del Rischio Clinico (A. Sacco).

L'obiettivo dei tre Project Work che seguono è quello di evidenziare i punti di forza e, soprattutto, gli aspetti critici relativi all'attuazione pratica dei contenuti dei PARM, anche al fine di modificare, laddove necessario, l'approccio al problema, tenuto conto che questa è una fase di convulso sviluppo della tematica.

Capitolo 1

Sviluppo di un Piano Annuale di Risk Management (PARM) in un'azienda sanitaria

di Aldebrando Bossi

Introduzione

1. Il risk management e la sanità

- 1.1 La normativa nazionale
- 1.2 L'avvio del tavolo permanente regionale dei Risk Manager
- 1.3 Il Piano Aziendale Annuale di Risk Management: gruppi di lavoro e linee guida regionali

2. Materiali e metodi

- 2.1 Integrare le diverse visioni sulla sicurezza: la formazione del Gruppo di Coordinamento delle attività di Risk Management nella ASL RMA
- 2.2 La vision del PARM
- 2.3 Risk Assessment. La mappatura dei rischi nella ASL RMA: analisi del contesto aziendale

3. Le azioni di miglioramento

- 3.1 I piani progettuali inseriti nel PARM
- 3.2 La qualità della documentazione clinica
- 3.3 La check list di sala operatoria
- 3.4 Prevenzione delle infezioni in ambito sanitario
- 3.5 Il metodo FMECA nella preparazione e somministrazione dei chemioterapici

4. Risultati

- 4.1 Il work in progress dei piani progettuali inseriti nel PARM

5. Conclusioni

6. Bibliografia

Introduzione

Il tema della sicurezza, intesa come salvaguardia dello stato di salute di operatori e pazienti, se esaminato nel contesto peculiare delle strutture ospedaliere, può essere approcciato da molti punti di vista differenti. La sicurezza delle cure è uno degli aspetti determinanti la qualità dell'assistenza erogata. Sicurezza nelle cure corrisponde a sicurezza per il paziente e questo è uno degli obiettivi prioritari del Servizio Sanitario Nazionale.

La sicurezza del paziente si colloca nella prospettiva di un complessivo miglioramento della qualità e poiché questa dipende da molte interazioni quali ad esempio il grado di razionalità nell'uso delle risorse disponibili, le competenze nel governo delle innovazioni biomediche e di gestione del rischio nonché la capacità di indirizzare i comportamenti professionali degli operatori verso scelte diagnostico-terapeutiche corrette, efficaci e basate sull'evidenza, essa deve essere supportata attraverso l'adozione di pratiche di governo clinico che consentano di porre al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini.

La tutela dei pazienti che si sottopongono alle cure rappresenta parte integrante ed essenziale della professione sanitaria. Il tema dell'errore umano e delle relative responsabilità, nell'ambito professionale e in correlazione alle forme di risarcimento del danno hanno acquisito in questo ultimo decennio un'importanza sempre crescente e con esso l'importanza della sicurezza e del ruolo positivo dell'errore secondo il principio per il quale esso rappresenta un incentivo al cambiamento, al miglioramento dell'organizzazione, che dall'errore impara e migliora se stessa. È evidente il richiamo ai concetti della *clinical governance*, l'errore è un impulso, è uno stimolo al miglioramento continuo. Del resto il sistema sanitario è un sistema molto complesso e al suo interno agiscono fattori eterogenei e dinamici, basti pensare alla molteplicità di competenze professionali e tecniche che entrano in gioco nella fase assistenziale, al rapporto tra i diversi ruoli professionali e all'importanza che assume la comunicazione tra professionisti che posseggono competenze specialistiche e formazione diversa. Come in un'orchestra composta da più strumenti, tutti gli elementi devono integrarsi e coordinarsi per rispondere in modo adeguato ai bisogni assistenziali del paziente e assicurargli la migliore assistenza possibile. In questo percorso ideale s'inserisce l'errore la cui manifestazione procura l'evento avverso.

Le politiche di gestione del rischio sono volte sia alla prevenzione degli errori evitabili che alla minimizzazione degli effetti dannosi sul paziente qualora il rischio non possa essere eliminato, per arrivare alla garanzia della sicurezza dei pazienti.

Ridurre il rischio in un'organizzazione significa ridurre numericamente l'incidenza di eventi avversi ed eventi sentinella, vuol dire sinteticamente ridurre il numero dei sinistri e la conseguente perdita economica da parte dell'organizzazione¹.

¹ Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico, 2006

1. Il Risk Management e la Sanità

1.1 La normativa nazionale

Il Risk Management negli anni recenti si è arricchito sempre più di valenze deontologiche, entrando a far parte degli interventi per il miglioramento della qualità delle prestazioni sanitarie. Può essere definito come il sistema, fondato su una metodologia logica e sistematica che consente, attraverso passaggi successivi, di identificare, analizzare, valutare, comunicare, eliminare e monitorare i rischi associati a qualsiasi attività, o processo in modo da rendere l'organizzazione capace di minimizzare le perdite e massimizzare le opportunità.

Il *Risk Management* nasce intorno agli anni cinquanta negli Stati Uniti nelle imprese del settore manifatturiero come supporto ai proprietari di fabbrica, nella tutela della salute degli operai e nel garantire la sicurezza degli ambienti di lavoro. Altre fonti fanno risalire la sua nascita ancor prima, verso i primi del 900 nel settore economico finanziario e altri ancora assegnano le sue prime competenze al settore aeronautico².

Quel che è certo è che dalla fine degli anni 50 in poi iniziano i primi studi efficaci di applicabilità al settore sanitario e la scuola americana vede nel Risk Management un insieme di soluzioni volte a gestire i rischi in alternativa alla sottoscrizione del tradizionale contratto di assicurazione. Veniva quindi individuato come uno strumento volto a ottimizzare il rapporto fra l'impresa e la compagnia assicurativa al fine di consentirne il risparmio di quote assicurative.

Mentre in Italia, in ambito sanitario, si è ancora in una fase in cui si sta cercando di disegnare un sistema per una corretta gestione del rischio (pur con le dovute differenze fra Regione e Regione), all'estero sono già attivi, da anni, modelli di *governance* evoluti ed efficaci. Nel Regno Unito nel 2001 è stata fondata la National Patient Safety Agency (NPSA), un'Agenzia centrale nel servizio sanitario, la cui missione è di trasmettere la cultura “dell’imparare dagli errori” connessi alla sicurezza del paziente, con lo scopo di ridurre il rischio e migliorare la qualità del servizio.

In Italia l’attenzione si è focalizzata sulla gestione del rischio solo quando in alcune aziende sanitarie si è verificata una crescita spropositata dei premi assicurativi o addirittura quando, a seguito del verificarsi di gravi eventi avversi, non è stata garantita la copertura assicurativa. Prima di allora con il termine “sicurezza” ci si rivolgeva prioritariamente al settore della sicurezza dei lavoratori e della struttura.

La riforma sanitaria del 1992 (D.lvo 502/1992) ha tracciato la strada per la definizione dei requisiti strutturali-organizzativi per l'esercizio della attività sanitaria; già all'epoca prevedeva (art. 8, comma 4 lettera “e”) tra gli obiettivi generali quello di “garantire l’osservanza delle norme nazionali anche al fine di assicurare condizioni di sicurezza agli operatori e agli utenti dei servizi”. Altre fonti normative di riferimento primario sono gli atti di indirizzo e coordinamento pubblicati con il DPR 14/1/1997 e il DPCM 1/9/2000, che dettagliano gli obiettivi generali e i requisiti definiti dalla già citata riforma sanitaria del

² Snider, 1956

1992³. Il D.Lgs 229/99, all'art. 8-ter prevede l'autorizzazione all'esercizio per quelle attività sanitarie come studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, qualora eroghino prestazioni di chirurgia ambulatoriale, o procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente.

Richiamando poi all'Art. 16-bis l'importanza della formazione continua degli operatori sanitari al fine di migliorare le competenze e le abilità cliniche, tecniche e manageriali e i comportamenti al progresso scientifico e tecnologico con l'obiettivo di garantire efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza alla assistenza prestata dal Servizio sanitario nazionale.

Nel 2008 si è arrivati all'Intesa della Conferenza Permanente Rapporti Stato Regioni 20/03/2008 concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure. Il Ministero della Salute ha affrontato il tema del *Risk Management* sotto il profilo di gestione del rischio clinico ovvero dell'insieme delle azioni tese a migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza dei pazienti producendo una serie di documenti, indirizzati a personale sanitario, allo scopo di fungere da supporto agli operatori sanitari.

1.2 L'avvio del tavolo permanente Regionale dei Risk Manager

Il Risk Management fa parte dei criteri di definizione dei requisiti organizzativi delle strutture sanitarie e delle caratteristiche e responsabilità professionali degli operatori sanitari a livello nazionale e regionale.

Nella Regione Lazio si pone come parte integrante dei requisiti organizzativi generali per l'accesso al servizio di tutte le strutture sanitarie operanti nella Regione. La DGR n. 139 del 6 marzo 2007, prevede che in ogni azienda sanitaria, al fine di garantire la sicurezza della pratica medica debba essere nominato un Risk Manager per la gestione del rischio clinico e quindi anche di quello organizzativo che spesso è condeterminante nel verificarsi degli eventi avversi di tipo clinico. Prevede altresì che debba essere attivato un programma per la gestione del rischio clinico, che garantisca anche il monitoraggio degli eventi avversi. Sempre in base alla stessa norma inoltre, la direzione strategica della struttura ha tra le sue funzioni anche quella della promozione, dell'introduzione e dell'utilizzo nelle organizzazioni degli strumenti e delle metodologie necessarie per la gestione del rischio clinico ma anche, come già detto del più generale "rischio organizzativo" che tanto incide proprio sugli eventi avversi in ambito clinico così come recenti, e non sporadici, casi di cronaca hanno evidenziato. Ben si ricorda la morte di undici persone nel 1997, all'Ospedale Galeazzi nella camera iperbarica per mancanza di acqua nell'impianto antincendio, o il caso di Salerno del 2001, dove per l'utilizzo di un laser nella trachea di un paziente è avvenuta un'esplosione con fuoriuscita di fuoco dalla bocca e ustioni gravissime della gola, o ancora il caso degli otto morti del 2007 a Castellaneta in provincia di Taranto dove per un difetto dell'impianto di erogazione dei gas

³ Rapporto ISTISAN, 2008

medicali è stato somministrato protossido d'azoto al posto dell'ossigeno. In tutti questi casi l'errore era prevedibile.

L'esigenza di dare unitarietà alle politiche di Risk Management messe in atto nelle Aziende Sanitarie e Ospedaliere e nei Policlinici Universitari della nostra Regione, ha trovato, nella situazione economica della Regione Lazio, una congiunzione favorevole. Il piano di rientro in vigore dal 2007, ha visto nelle politiche di gestione del rischio il migliore alleato per dare avvio a una politica più decisa in tema di rischio clinico. Riducendo la frammentarietà degli interventi e creando opportunità d'incontro dei Risk Manager, in un'ottica di confronto costruttivo, si poteva perseguire l'obiettivo di standardizzare i *comportamenti* virtuosi arrivando, come risultato a una riduzione degli eventi (avversi e sentinella) e della sinistrosità⁴.

Tutto questo con un risparmio da parte delle ASL e AO che avrebbero potuto beneficiare economicamente di risorse altrimenti destinate al risarcimento di danni. Il cammino è apparso sin da subito molto difficile in quanto il divario tra la Regione Lazio e le altre Regioni, che questo percorso lo avevano intrapreso già da diversi anni, imponeva scelte importanti nella politica regionale e soprattutto obbligava le Aziende a un cambio di passo nelle politiche e nelle strategie sino ad ora attuate.

Si trattava in sostanza di adottare modelli di gestione del rischio il più possibile uniformi in tutta la Regione dal momento che questi non erano implementati allo stesso modo nelle diverse realtà Aziendali con evidenza di grandi differenze nella conoscenza e nella gestione dei fenomeni che avvenivano all'interno delle organizzazioni sia in termini di sinistrosità che in termini di pianificazione delle attività rivolte alla gestione del rischio clinico. Nel dicembre 2013 in occasione del primo incontro in Regione Lazio, l'obiettivo primario Regionale viene chiaramente esplicitato. L'indagine condotta a livello nazionale da AGENAS dimostra come la gestione del mercato assicurativo sia molto difforme da Regione a Regione. La gran parte delle Regioni italiane gestisce in autoassicurazione i rischi di responsabilità civile causati dal proprio personale sanitario⁵. Soltanto in Valle d'Aosta e in provincia di Bolzano, ancora ci si affida integralmente a un assicuratore per coprire la responsabilità civile degli ospedali e strutture sanitarie. Le altre Regioni hanno deciso o di ritenere per intero il rischio assicurativo o di costruire sistemi misti in cui l'assicuratore interviene soltanto per gestire i sinistri più gravi, normalmente da 250-500mila euro in su.

⁴ **Evento avverso:** evento inatteso correlato al processo assistenziale, 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”.

Evento sentinella: evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare la morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la sua gravità, è sufficiente si verifichi una sola volta perché si renda opportuna un'indagine immediata per accettare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiamo causato o vi abbiano contribuito e determini l'implementazione di adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione.

⁵ AGENAS, 2013

L'ultima rilevazione dell'Ania (Associazione nazionale industria assicurativa), resa nota nel luglio 2014 ma con dati relativi a fine 2012, mostra per la prima volta un decremento dei premi nelle coperture assicurative di ospedali e strutture sanitarie⁶.

Quella dell'autoassicurazione non è stata una scelta pianificata dall'alto, costruita seguendo metodologie di prevenzione e di gestione dei rischi. Si è trattato piuttosto di una risposta, in molti casi disordinata, causata dall'emergenza dovuta alla crescita dei premi assicurativi (non più sostenibili dai bilanci ASL) e, spesso, anche dalla mancanza di un assicuratore disposto ad assumere il rischio (che per molte compagnie è divenuta una certezza) di perdere soldi nei fatti di malasanità degli ospedali italiani.

Ciò spiega il ritiro delle imprese assicuratrici italiane da un mercato dove soltanto pochi operatori esteri sono rimasti in attività. Le Regioni che stanno percorrendo la strada della autoassicurazione hanno da tempo adottato strategie di contenimento del rischio, conoscono la sinistrosità della propria organizzazione e sono in grado di utilizzare gli strumenti che il Risk Management mette a disposizione per analizzare, prevenire e correggere gli eventi che potrebbero condurre a un danno per il paziente.

Lo strumento per pianificare le azioni da porre in atto per la valutazione e la gestione del rischio è il Piano Annuale di Risk Management (PARM). La sua attuazione consente di tradurre in azione le strategie aziendali e sviluppare un piano di settore articolato in: politiche, linee guida e progetti. Le politiche in esso contenute derivano direttamente dalle politiche regionali e disegnano le indicazioni e gli indirizzi generali per tradurre le strategie aziendali nell'ambito del rischio clinico. Gli indirizzi generali sono uno degli aspetti più importanti tra le scelte da fare in quanto condizionano lo sviluppo futuro del Piano.

Per fare un esempio gli indirizzi definiscono i livelli di responsabilità, come è definita l'articolazione organizzativa dei referenti del rischio clinico, se essi coincidono con i referenti per la qualità di UO, oppure, relativamente alla diffusione e formazione del personale sulle tematiche del Rischio Clinico. O ancora come e se applicare le buone pratiche a livello scientifico o rispetto all'integrazione dei progetti del rischio clinico con il budget aziendale. Successivamente alla definizione della politica devono essere definite le linee guida che rappresentano le modalità scelte per sviluppare il contenuto del Piano; come mettere in pratica quanto dichiarato nella linea politica. La necessità di raccordare queste diverse fasi prende corpo nella nostra Regione con il DCA 480 del 6/12/2013 che con la definitiva adozione dei programmi operativi 2013-2015 consolida le politiche regionali sino ad allora emanate in materia di Rischio Clinico. Con gli interventi 18.1 e 18.6 sono assegnati ai Direttori Generali obiettivi più specifici misurabili in termini di adozione di reali politiche aziendali di gestione del rischio clinico:

- Obbligo di rispettare il Protocollo Ministeriale per gli Eventi Sentinella e per i sinistri, completo anche dei piani di miglioramento
- Obbligo d'inserimento mensile dei sinistri sul portale LAit (Lazio Innovazione tecnologica)
- Dare attuazione al PARM proposto dal Risk Manager.

⁶ Dossier Ania, 2014

Il PARM viene proposto annualmente dal Risk Manager ed è predisposto sulla base delle linee guida fornite dal Comitato Tecnico Regionale; costituisce l'esplicitazione pratica dei programmi e delle attività che verranno intrapresi dal Risk Manager nell'anno successivo, tenuto conto delle specificità del contesto aziendale.

1.3 Il Piano Aziendale Annuale di Risk Management: gruppi di lavoro e linee guida regionali

Affinché all'interno del PARM fossero ben delineate le strategie che la Regione Lazio riteneva prioritarie, si è ritenuto opportuno creare 4 tavoli di lavoro presieduti dai RM della Regione, la cui funzione era quella di predisporre delle linee guida in materia di:

- Contrasto alle infezioni correlate all'assistenza (ICA)
- Attività di formazione
- Comitato valutazione sinistri
- Comitato tecnico di coordinamento Rischio Clinico (istituito con determinazione n. G01424 del 10 Febbraio 2014) avente la funzione di elaborazione delle linee guida per la redazione del Piano annuale di attività aziendale e monitoraggio trimestrale dell'adozione e attuazione del medesimo Piano Annuale.

Con la determina n. G04112 del 1 Aprile 2014 sono state emanate le linee guida per la stesura del PARM cui le Aziende ed Enti della Regione Lazio devono attenersi.

Si è ritenuto che l'obiettivo prioritario per ridurre la frequenza degli eventi avversi fosse quello di diffondere la cultura della sicurezza delle cure. Aspetto principale, e a cui è stata data importanza particolare, è quello riguardante la riduzione delle infezioni correlate all'assistenza che presentano ancora un'incidenza troppo elevata e, oltre a ciò, costituiscono già da diversi anni anche un problema emergente in sanità.

Oltre agli aspetti legati alle infezioni correlate all'assistenza si sono ritenute prioritarie anche le problematiche relative alla sicurezza in camera operatoria e la sicurezza della terapia antineoplastica. Le sale operatorie rappresentano uno dei luoghi dove gli incidenti accadono più di sovente ed è opportuno pertanto che la gestione del rischio rivolga all'organizzazione che ruota intorno ad esse, una particolare attenzione.

La camera operatoria e i reparti a essa collegati costituiscono un punto di gestione critico in quanto qui si incontrano competenze sia di tipo clinico, che tecnologico e organizzativo ed è dalla corretta gestione della loro integrazione che è possibile ridurre la frequenza degli eventi che qui si generano. È privilegiando una visione unitaria delle diverse "sicurezze" (sicurezza dei pazienti, sicurezza degli operatori e sicurezza delle apparecchiature) che possono essere ridotti i sinistri.

Questo è possibile promuovendo e incoraggiando l'integrazione tra le diverse Unità Operative aziendali coinvolte nel governo clinico attraverso processi di integrazione tra Risk Manager, Affari Generali e/o Legali e Medicina Legale, e Servizi di Prevenzione e Protezione ai fini della gestione della sinistrosità.

Gli strumenti per raggiungere questi obiettivi non possono prescindere dal corretto dimensionamento delle articolazioni aziendali deputate alla gestione del Rischio, considerato che in ciascuna Azienda o Ente (e non solo della nostra Regione) questo

dimensionamento era "storicamente" determinato dal grado di attenzione o dalla sensibilità dei vertici aziendali, nei confronti delle tematiche della Clinical Governance piuttosto che sulla reale complessità dell'organizzazione. La Regione Lazio ha indicato una dotazione minima di organico per le UUOO che si occupano di Risk Management, lasciando poi ai Direttori Generali discrezionalità di dotare ulteriormente di personale in base alla complessità assistenziale e al livello del rischio della propria organizzazione.

Il Comitato Valutazione Sinistri (CVS) poi, non sempre attivato in tutte le ASL, doveva vedere l'inserimento del Risk Manager quale componente effettivo del Comitato, questo al fine di rendere chiari i percorsi anomali che avevano generato il sinistro. Il CVS inoltre, se già presente in Azienda, doveva essere revisionato alla luce del documento prodotto dal gruppo di lavoro regionale che prevedeva l'inserimento delle figure del RM, di un componente della Direzione Sanitaria, del Medico Legale, dell'UO Affari Legali integrata poi, se ritenuto necessario, da altre figure complementari a seconda del contesto di riferimento quale ad esempio un medico specialista dotato di speciale competenza tecnica sul caso clinico oggetto di trattazione.

Una particolare attenzione poi è stata dedicata agli aspetti legati alla mappatura dei rischi. Questo rappresenta il momento fondamentale del processo di conoscenza della propria realtà in quanto è proprio sugli eventi che si verificano più frequentemente o che presentano una maggiore gravità, che devono essere effettuati gli interventi più incisivi. Conoscere la propria realtà in termini di numero e gravità degli eventi e onerosità dei sinistri, è una delle azioni imprescindibili per una corretta gestione del rischio clinico. Per la mappatura possono essere utilizzati diversi strumenti; fondamentale è scegliere quello più adeguato al proprio contesto organizzativo.

La ASL RMA che non ha strutture ospedaliere deputate al ricovero ma ha una attività prevalentemente ambulatoriale e territoriale ha ritenuto che rilevare i rischi mediante indicatori ottenuti tramite Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) o P.Re.Val.E (Programma Regionale di Valutazione degli Esiti degli interventi sanitari) oppure Patient Safety Indicators dell'AHRQ (Agency for Healthcare Research & Quality) avrebbe potuto non rappresentare adeguatamente il contesto aziendale in quanto la bassa dotazione di posti letto e di conseguenza il numero ridotto di ricoveri avrebbe privilegiato l'analisi di un settore di attività sanitaria svolto in azienda certamente non preponderante dal punto di vista numerico. Gli indicatori di cui sopra, infatti, sono messi a punto soprattutto per la valutazione della qualità delle cure fornite durante il ricovero valutando gli esiti dopo la dimissione del paziente. Per sintetizzare: cure efficaci consentono una riduzione degli esiti dopo la dimissione del paziente.

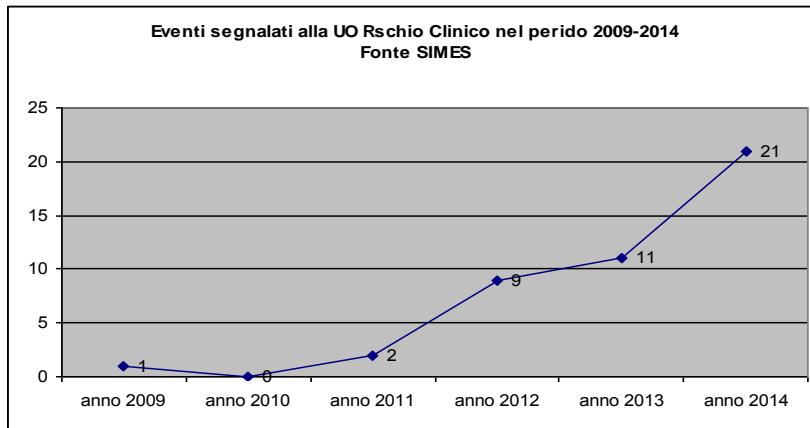
Sono invece meglio utilizzabili quegli strumenti incentrati sull'analisi delle segnalazioni pervenute tramite l'incident reporting, l'analisi dei reclami, l'analisi del contenzioso, del fenomeno infortunistico e sulle malattie professionali.

Avere ben chiara la situazione relativa agli eventi che avvengono nella propria realtà rappresenta lo strumento più efficace per poter agire in maniera proattiva nei processi.

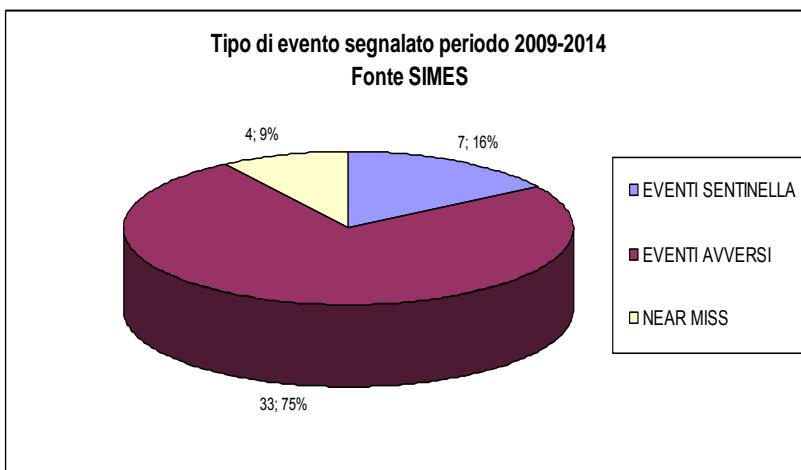
La raccolta dei dati riguardanti gli eventi avversi, i sinistri, gli infortuni e i reclami, forniti dalle UO Gestione Contratti Convenzioni e Assicurazioni, URP, UOC Qualità e Sicurezza e SIMES (Sistema Informativo Monitoraggio Eventi Sentinella) hanno

consentito di tracciare un profilo della ASL RMA relativamente agli eventi che accadono più di frequente.

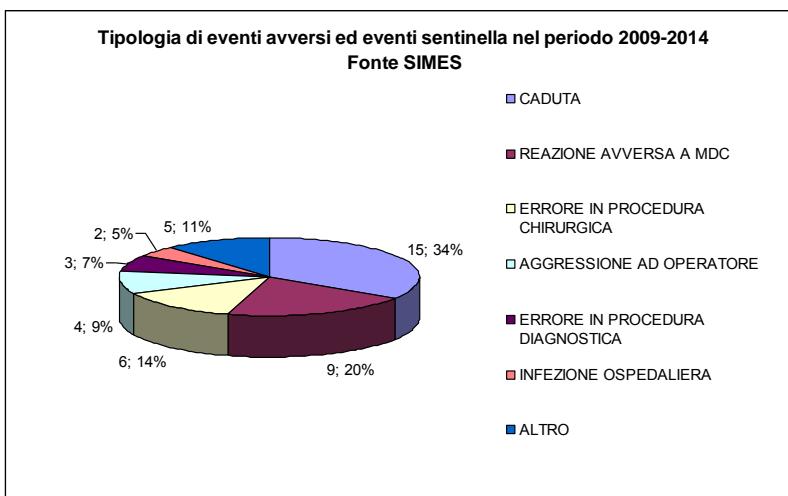
Tab. 1



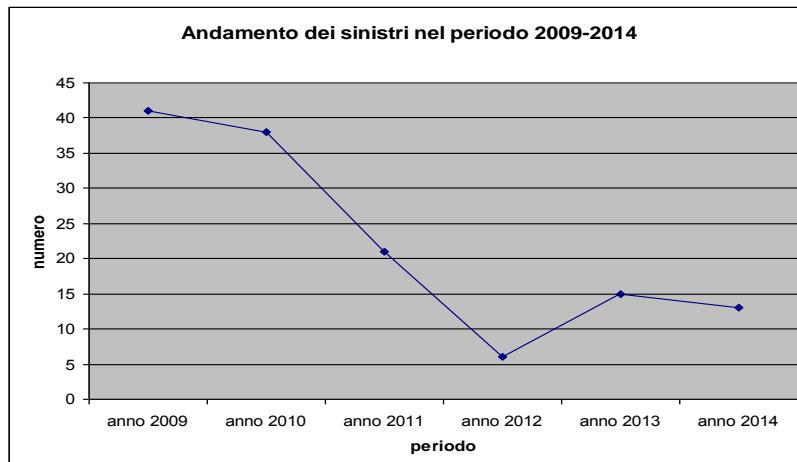
Tab. 2



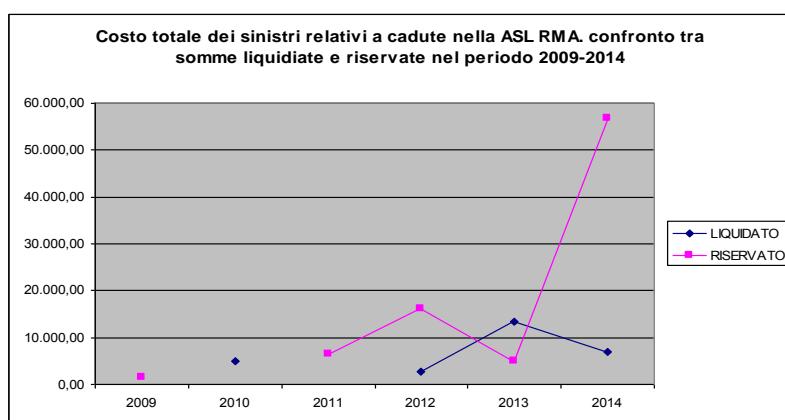
Tab. 3



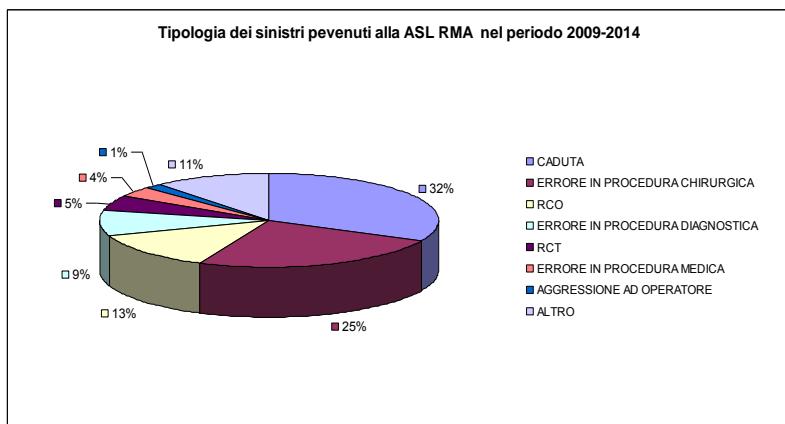
Tab. 4



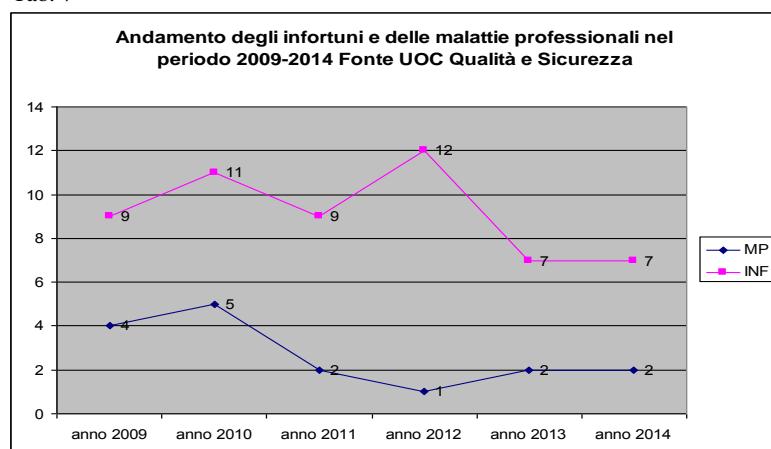
Tab. 5



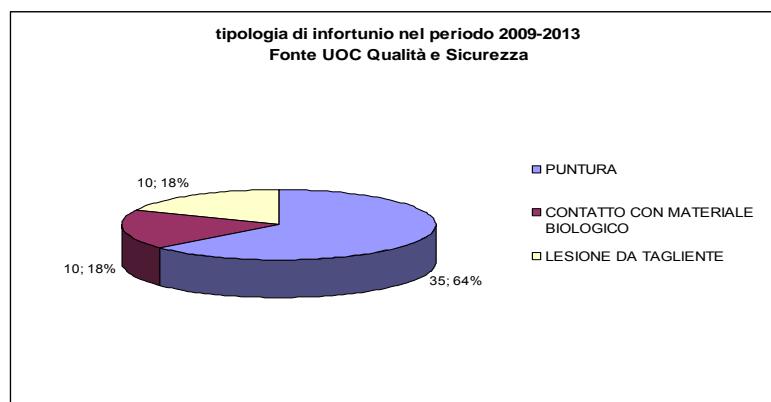
Tab. 6



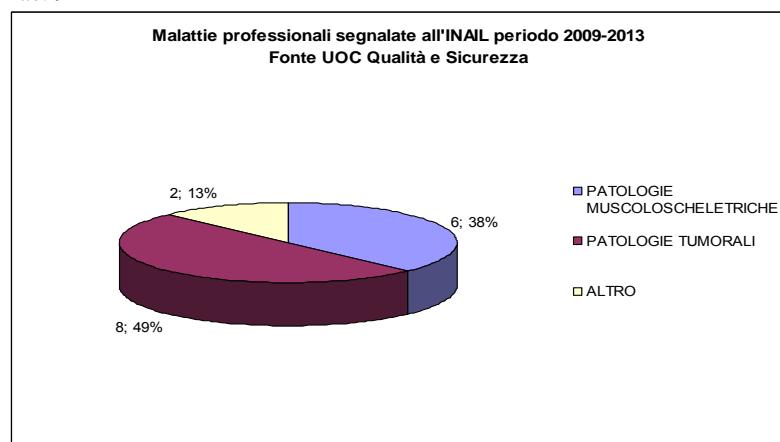
Tab. 7



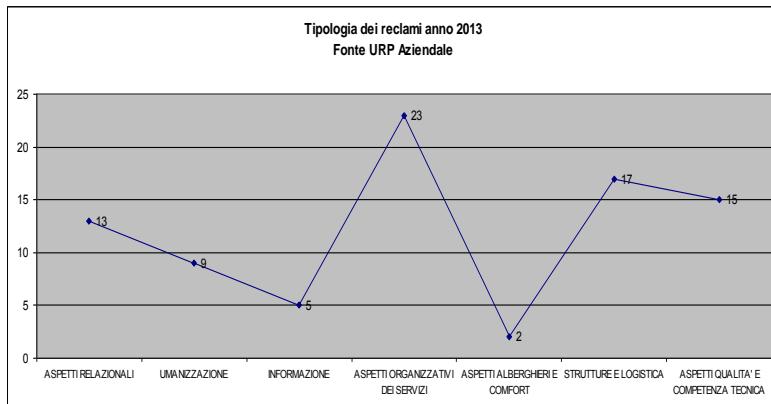
Tab. 8



Tab. 9



Tab. 10



Tutti questi dati, acquisiti solo recentemente, costituiranno la base di partenza per la programmazione delle attività future da porre in essere al fine di ridurre gli eventi maggiormente frequenti e a più elevato profilo di rischio in termini di gravità e onerosità di risarcimento. Il dato che desta attenzione è il costo sostenuto dalla ASL RMA per la liquidazione dei sinistri dovuti a caduta, eventi in apparenza banali nella loro dinamica. Nel periodo 2009-2014, sono stati denunciati alla compagnia assicuratrice 44 sinistri e tra somme liquidate e somme accantonate si sono raggiunte cifre di diverse migliaia di euro. E' evidente poi che ciò si traduca in un aumento del premio assicurativo pagato dalla ASL per eventi che, seppure non del tutto prevenibili, possono comunque essere sottoposti ad attenta sorveglianza e monitoraggio.

2.1 Integrare le diverse visioni sulla sicurezza: la formazione del Gruppo di Coordinamento delle attività di Risk Management nella ASL RMA

La predisposizione di un Piano Aziendale per le attività di Risk Management, per la ASL RMA ha rappresentato una novità assoluta.

Negli anni passati non era mai stato approntato alcun documento di programmazione sulle politiche da adottare in materia di Rischio Clinico.

Pur esistendo un'Unità Operativa di Gestione del Rischio Clinico, incardinata nella UOC Qualità e Sicurezza del Dipartimento di Prevenzione, ma di fatto in staff alla Direzione Sanitaria Aziendale, questa ha sempre operato nel contesto aziendale in assenza di uno specifico piano di settore per la gestione del rischio.

Il Responsabile della UO, individuabile come il *process owner*, cioè colui che si è assunto la responsabilità del processo ha sempre agito in maniera puntuale e non sistematica poiché, storicamente, nella ASL RMA non è mai realmente consolidata una politica di Risk Management con la conseguenza che il responsabile del processo di volta in volta veniva individuato nel Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione o nel Responsabile della gestione del Rischio Clinico per i rischi relativi al paziente o nel responsabile del Sistema di Controllo Interno per i rischi amministrativi o ancora nel

Responsabile della Tecnostruttura per le problematiche relative alle apparecchiature elettromedicali. Mancava, quindi, una visione strategica unitaria.

Nella preparazione del PARM, in assenza di una figura quale quella del Risk Manager, si è reso necessario rivedere la strategia di gestione delle problematiche ad esso connesse. Si è ravvisata sin dal primo momento la necessità di individuare una figura che per ruolo gerarchico, potesse raccogliere intorno a sé le figure di riferimento delle aree cliniche, tecniche, amministrative in analogia a quanto fa un RM che opera in stretto contatto con il proprio Direttore Generale. Si è optato, nelle more della stesura del nuovo atto aziendale di individuare questa figura nel Direttore Sanitario Aziendale. Ciò avrebbe consentito di integrare il Rischio Clinico nella pianificazione e programmazione aziendale. Si è poi avuto modo di verificare che anche in altre Regioni, la figura del Direttore Sanitario e del Risk Manager coincidevano.

Nella sua funzione di Responsabile del Coordinamento delle attività di Risk Management il DS avrebbe avuto il supporto dei direttori di macrostruttura che con cadenza regolare, e su suo specifico mandato, avrebbero supervisionato e coordinato tutti i programmi di attività per la gestione del rischio.

Con Delibera n. 273 del 28/5/2014 viene costituito il Gruppo di Coordinamento per le attività di Risk Management così composto:

Responsabile UOS Rischio Clinico
Responsabile UOC Farmacia Ospedaliera e Laboratorio Galenico
Direttore Sanitario Ospedale G. Eastman
Responsabile UOC Qualità e Accreditamento
Responsabile UOS Gestione Contratti Convenzioni e Assicurazioni
Responsabile Area Tecnologie Sanitarie
Responsabile della UOS Medici Competenti
Responsabile UOS Cure Primarie
Responsabile UOC Medicina Legale e Disabilità
Responsabile UOS URP Aziendale
Responsabile Assistenza Servizi Infermieristico Ostetrico
Responsabile UOC Salute Mentale
Responsabile UOS Formazione
Direttore del Dipartimento di Prevenzione.

Il mandato specifico del Gruppo è quello di promuovere un efficace sistema di gestione del rischio attraverso l'individuazione di azioni correttive per la riduzione degli eventi avversi e lo sviluppo di buone pratiche per la sicurezza degli utenti, favorendo lo sviluppo di modelli organizzativi che prevengano il rischio clinico e migliorino il livello di sicurezza globale. Supportando inoltre il Direttore Sanitario, e a sua volta il Direttore Generale, nelle attività critiche di programmazione delle politiche aziendali in materia di Rischio Clinico, attraverso l'apporto e la collaborazione di facilitatori per la gestione del rischio da individuarsi all'interno di ciascun dipartimento, Presidio Ospedaliero e Distretto dell'Azienda.

In una prima fase si era pensato di utilizzare le diverse competenze presenti all'interno del gruppo per sviluppare, in un programma organico e condiviso da tutti, la pianificazione delle attività da porre in essere all'interno del PARM. Purtroppo il poco tempo a disposizione per la stesura del Piano Annuale e la mancanza di una mappatura dei rischi dell'Azienda non ha consentito di attuare questo progetto rinviando la prima riunione del Gruppo a un secondo momento.

Coinvolgere in prima persona i Responsabili di Macrostruttura nelle tematiche del Risk Management si è ritenuto che avesse potuto determinare, una visione unitaria e non disgregata delle azioni da mettere in atto per la riduzione dei rischi.

Come già accennato un forte elemento di criticità è stata la mancanza di una base dati da cui far partire una riflessione in merito alle iniziative da porre in essere e da ritenere prioritarie rispetto alle altre. Se fosse stato disponibile un database unitario, contenente tutte le segnalazioni che scaturivano da reclami, incidenti e infortuni a operatori, denunce di sinistri si sarebbe potuta conoscere l'entità e il volume delle problematiche legate alla sinistrosità, ai reclami, agli incidenti agli operatori e ai pazienti consentendo così di valutare i fenomeni più frequenti in termini di pericolosità e frequenza, dando la possibilità di agire proattivamente sui processi e ribaltare la consuetudine, purtroppo ancora in uso, di procedere prevalentemente a un'analisi reattiva dei fenomeni, basata sugli audit di esito che prontamente si attivano al verificarsi di eventi avversi o eventi sentinella. Gli audit sono uno dei principali strumenti per il monitoraggio e la valutazione delle attività assistenziali. Anche se partono da un evento avverso o da un evento sentinella usano spesso indicatori di processo. L'audit di esito non consente "facilmente" di correlare significativamente gli esiti con le fasi o gli elementi del processo a monte. In poche parole, questo tipo di audit non genera immediatamente indicazioni di miglioramento del percorso assistenziale. Rimane tuttavia una pratica importante in quanto può suggerire l'approfondimento di specifici aspetti.

2.2 La vision del PARM

Nella redazione del Piano Aziendale non ci si è quindi potuti avvalere della funzione del Gruppo di Coordinamento delle Attività di Risk Management (GCARM). I 60 giorni a disposizione per la stesura del PARM e la sua adozione da parte del Direttore Generale entro la data del 31 maggio, non ha consentito di riunire tempestivamente ed efficacemente tutti i componenti del Gruppo.

La presentazione al Gruppo di Coordinamento, da parte della Direzione, degli obiettivi strategici da raggiungere in materia di Risk Management avrebbe di certo meritato un tempo maggiore anche solo per affinare gli strumenti di comunicazione sulle problematiche che si stavano affrontando per la prima volta. Si era consapevoli del fatto che affrontare le tematiche del Risk Management, nella sua accezione più ampia e a un così ampio gruppo di collaboratori, conduce a dei risultati se si parte dal presupposto fondamentale che le tematiche coinvolgono tutti. Parola d'ordine: massima condivisione.

Con l'istituzione del Gruppo di Coordinamento sarebbe terminata l'era nella quale la diffusione della cultura della gestione del rischio era appannaggio soltanto delle Unità Operative Cliniche o dei Medici Legali, o della sola UOS di Gestione del Rischio Clinico.

La cultura del Risk Management doveva permeare, tutti i livelli dell'organizzazione, essere sempre percepibile e tangibile senza diventare mai invasiva, minacciosa o peggio ancora intimidatoria. Ciò avrebbe condotto inevitabilmente al fallimento.

Del resto i principi alla base del RM poggiano chiaramente sull'evidenza che la relazione uomo-ambiente è determinante nella catena di generazione dell'errore. È raro che gli incidenti siano causati da un unico errore, umano o tecnologico; più spesso essi sono il frutto di una concatenazione di errori ed eventi e l'operatore, apparentemente l'unico responsabile dell'errore finale, altro non è che l'ultimo casuale anello di questa catena⁷.

L'approccio dell'errore sino ad oggi adottato è infatti stato sempre ricondotto alla ricerca della responsabilità individuale che poteva essere determinata da negligenza, superficialità dell'operatore, inosservanza di regole o protocolli, dimenticanze o disattenzione, demotivazione, fino all'incompetenza professionale.

Occorre oltrepassare la dimensione fortemente colpevolizzante che caratterizza tuttora i contesti Aziendali in quanto nuoce fortemente al processo di conoscenza della parte più intima e critica della propria organizzazione e costituisce un danno economico per il sistema sanitario a causa della spinta continua verso una medicina di difesa.

Sono soprattutto i Responsabili di macrostruttura che devono facilitare il percorso di comunicazione e conoscenza all'interno delle proprie aree di competenza e verificare costantemente che il livello di attenzione dei propri collaboratori su questo tema non cali mai. Spetta soprattutto a loro stimolare di continuo il dibattito interno all'Unità Operativa implementando e valorizzando le azioni propositive volte a implementare la cultura della sicurezza. È stato questo uno dei principali motivi per cui nel Gruppo di Coordinamento delle Attività di Risk Management sono stati inseriti in concreto tutti i Direttori di struttura complessa.

Conoscere i punti deboli del sistema è fondamentale per la costruzione di un sistema totalmente *blame-free*, in cui gli operatori sono incentivati a segnalare tutto quello che succede al fine di contribuire al miglioramento continuo dei processi⁸.

La promozione della cultura della sicurezza non è solo una dichiarazione di intenti, ma deve prevedere una strategia sistematica di comunicazione e formazione che richiede una preliminare indagine per conoscere le condizioni da cui si parte e quindi agire sugli specifici aspetti di miglioramento. Questo obiettivo non sarà facilmente raggiunto se non si creerà una rete di operatori consapevoli e formati sulle tematiche del Risk Management. Nella politica Aziendale è necessario sostituire la cultura della ricerca del "colpevole" (blame culture) con la cultura della formazione alla responsabilità di tutti verso la sicurezza, attraverso la ricerca delle cause e delle dinamiche nascoste sottese a ogni evento avverso. È più che mai necessario promuovere un approccio integrato alla gestione degli eventi avversi per diffondere metodologie e strumenti di valutazione e di prevenzione del rischio in ambito sanitario. La cultura della sicurezza si deve scontrare con la cultura individuale, fortemente connotata da un'inossidabile ideologia orientata più alla

⁷ Reason, 1991

⁸ Catino, 2009

performance tecnica che non al risultato finale e con una ristretta visione sull'interezza del processo assistenziale.

Nella predisposizione del PARM viene dato un rilievo strategico al progetto formativo, in quanto è affrontando e sviluppando queste tematiche che può prendere piede una cultura della sicurezza più vicina e attenta agli operatori e agli utenti in grado di formare e costruire una rete di facilitatori, allo scopo di favorire le conoscenze e fornire indicazioni per promuovere e attuare l'audit come metodo per la gestione del rischio clinico.

L'obiettivo formativo contenuto nel PARM consiste nel trasferire al facilitatore, metodologia e capacità di utilizzo di strumenti di analisi, sia attraverso una conoscenza di base, che accompagnandolo nel percorso relazionale con i colleghi in modo tale da renderlo capace di mettere a loro disposizione quanto appreso, informando e sensibilizzando, favorendo lo sviluppo di un ambiente di lavoro aperto alla discussione e al confronto. Tutte le figure professionali, sia di ruolo sanitario sia tecnico, possono svolgere il ruolo di facilitatore del rischio clinico. È importante che in seno all'Unità Operativa sia il Responsabile a individuare una o due figure che possano ricoprire tale ruolo. È altresì importante che i facilitatori, una volta formati, siano capaci di instaurare con gli operatori dialogo e fiducia, il tutto legato da una certa confidenzialità. Per il 2015 la UOS Rischio Clinico ha avviato un percorso formativo destinato a 30 operatori che, una volta terminato, consentirà a ciascuno di loro di svolgere, all'interno della propria area operativa, il delicato compito di facilitatore per il rischio clinico. Il percorso formativo sarà incentrato sulle tematiche del Risk Management e avrà l'obiettivo di rendere disponibili e fruibili gli strumenti di gestione per la riduzione del rischio clinico. Il corso, previsto per il secondo trimestre del 2015, sarà svolto anche con la collaborazione di docenti provenienti da altre realtà regionali, questo con lo scopo di fornire punti di vista diversi sulle tematiche affrontate.

I facilitatori dovranno essere in grado di aiutare l'organizzazione a riconoscere l'errore anziché a nasconderlo e a imparare da esso. Avranno il compito di favorire che s'instauri un clima favorevole all'esame degli eventi che hanno contribuito a determinare l'errore, il quasi errore, le azioni insicure, gli eventi avversi, nonché gli eventi sentinella, organizzando azioni di valutazione (audit clinico). Dovranno essere in grado di gestire le dinamiche di gruppo all'interno delle sessioni di audit clinico e cercare di coltivare la cultura della sicurezza e credere in azioni di miglioramento.

A questo deve servire il PARM, ad aumentare la consapevolezza degli operatori nell'individuare le cause del rischio e a sviluppare una cultura della sicurezza basata sulla prevenzione e sulla previsione dei possibili rischi e dei processi di gestione del rischio, contribuendo attivamente al miglioramento delle condizioni di lavoro e del clima per la sicurezza all'interno della struttura di appartenenza.

2.3 Il Risk Assessment. Mappatura dei rischi e analisi del contesto aziendale

La conoscenza del proprio contesto organizzativo è fondamentale ai fini della predisposizione delle politiche di Governo Clinico. L'obiettivo è conoscere gli eventi che

accadono più frequentemente in modo tale da poter analizzare le cause profonde e porre in atto delle azioni correttive al fine di evitarne il ripetersi.

Al momento della stesura del PARM ci eravamo posti l'obiettivo di creare un database unico per l'inserimento di tutti i dati inerenti eventi avversi, near miss, eventi sentinella, reclami, sinistri, infortuni agli operatori e malattie professionali. Gli eventi avversi e gli eventi sentinella, connotati da un diverso grado di severità l'uno dall'altro, sono gli eventi più frequentemente analizzati. Il near miss è l'errore che possiede la potenzialità di causare un evento avverso, ma non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente; i reclami sono una fonte importante di informazioni in quanto espressione di una insoddisfazione nei confronti di una prestazione sanitaria, relativamente al risultato atteso, che può essere avanzata sia in forma orale che scritta e può essere rilevata attraverso flussi informativi specifici o indagini ad hoc, al fine sia di tutelare la salute dei cittadini sia di garantire il miglioramento continuo della qualità dei servizi sanitari. I sinistri sono gli eventi dannosi per il paziente o per l'operatore consequenziale al verificarsi del rischio⁹. Il rischio che era stato misurato e correttamente valutato ha comunque trovato modo di "esprimersi" determinando un danno che il Comitato Valutazione Sinistri misurerà e per il quale determinerà una forma di risarcimento. Gli infortuni agli operatori sono la conseguenza di ogni incidente che provoca a una o più persone un danno fisico nel quale si possono riconoscere le caratteristiche di rilevanza clinica, avvengono in occasione di lavoro, anche se questo non è la causa diretta. Può essere causato da azioni o condizioni pericolose verificatesi per inosservanza di norme regolamentate o procedure¹⁰. La malattia professionale - secondo il DPR n. 1124 del 30 giugno 1965 "Testo unico delle disposizioni per l'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali" all'art. 3 - è definita come un processo morboso che si manifesta per esposizione a rischi che agiscono in modo protratto nel tempo e sono connessi alla tipologia di lavoro svolto. Sono tutti gli eventi dannosi acuti o cronici provocati o riconducibili all'attività lavorativa svolta. Il monitoraggio costante e l'analisi degli eventi accaduti avrebbe consentito di identificare le azioni e le condizioni pericolose, la loro probabilità di accadimento e le conseguenze derivanti secondo uno schema di questo tipo:

- identificazione e mappatura dei rischi
- analisi e valutazione
- rimozione (laddove possibile) o minimizzazione delle cause favorenti o determinanti al verificarsi dell'evento
- monitoraggio continuo degli eventi e dei processi.

È apparso subito evidente che per poter realizzare una mappatura del rischio che consentisse un'analisi così precisa, occorreva predisporre una piattaforma informatica

⁹ Albergo, 2011

¹⁰ Cecchetto e Romeo, 2012

dedicata. Occorre precisare che le informazioni relative agli infortuni e malattie professionali dei lavoratori, così come le denunce di sinistro e i reclami degli utenti erano e sono tuttora gestite in capo all'unità operativa di riferimento che gestisce anche la parte relativa alla statistica annuale sull'andamento del fenomeno rispetto agli anni precedenti.

La Direzione Sanitaria è sempre stata messa a conoscenza dei dati relativi ai reclami degli utenti, ma mai per quanto riguarda le denunce di sinistro o le malattie professionali o infortuni dei lavoratori. Questo flusso di dati non era mai stato attivato né era mai stata ritenuta opportuna una valutazione di questi fenomeni che invece possono indirizzare correttamente sia le attività di formazione che gli investimenti in tecnologia e in risorse umane.

Va precisato comunque che, anche se diffusi in forma anonima, i dati relativi ai reclami non consentivano un approfondimento dettagliato circa l'evento segnalato in quanto le statistiche fornite sono aggregate in dati suddivisi per macrocategoria e pertanto risultava difficile comprendere realmente l'entità del danno, vero o presunto, lamentato dall'utente. Questa circostanza ci ha reso impossibile ogni ulteriore forma di analisi.

Unica possibilità sarebbe stata quella di rivalutare tutti i casi attribuendo a ciascuno di essi, la valenza meglio corrispondente in termini di: evento avverso, evento sentinella o near-miss.

Dal mese di luglio, dopo la pubblicazione del PARM, e dopo aver esaminato con il Responsabile UOC Comunicazione e rapporti con il cittadino e con la UO Sistemi Informativi, la fattibilità di un database unico per la raccolta dei dati, si è preliminarmente valutato da un punto di vista strettamente pratico il tempo necessario alla sua predisposizione e messa in opera su piattaforma informatica della ASL. La carenza di risorse di personale competente e la quantità di lavoro da smaltire già programmato, hanno di fatto, procrastinato di circa 3 mesi l'avvio del confronto operativo per la costruzione del database. All'inizio del mese di novembre l'Unità Operativa Sistemi Informativi ha dichiarato la propria disponibilità per l'avvio dei lavori e ha contestualmente proposto la modifica del programma utilizzato per la registrazione dei reclami, presentando modifiche relative alle macrocategorie che costituiscono oggetto del reclamo. Il code-book riassume in 7 macrocategorie le tipologie più frequenti di reclamo; all'interno di ciascuna macrocategoria sono individuate ulteriori sottocategorie che sono di seguito riportate.

<i>CODICE 1 ASPETTI RELAZIONALI</i>
<i>Cortesia</i>
<i>Rispetto dei diritti del cittadino</i>
<i>Riconoscibilità degli operatori (cartellino)</i>
<i>Obbligo, per gli operatori, su richiesta del cittadino di comunicare i propri dati identificativi</i>
<i>CODICE 2 UMANIZZAZIONE</i>
<i>Rispetto della privacy</i>
<i>Rispetto della sofferenza</i>
<i>Uguaglianza ed equità nel trattamento delle persone di qualunque idea religiosa e convinzione personale</i>
<i>CODICE 3 TRASPARENZA SUI TEMPI D'ATTESA E METODI DI ORGANIZZAZIONE AZIENDALE</i>
<i>Informazioni sulle strutture e procedure di accesso alle prestazioni</i>
<i>Informazioni sui tempi di attesa</i>
<i>Informazioni sui tempi di consegna referti e/o cartelle cliniche</i>
<i>Informazioni sui tempi di rilascio di documentazioni sanitarie</i>
<i>CODICE 4 RISPETTO SANITARIO DEL PAZIENTE CONSENSO INFORMATO</i>

<i>Informazioni sul trattamento sanitario in corso</i>
<i>Informazioni sulle terapie da seguire e piani terapeutici</i>
<i>Consenso informato</i>
CODICE 5 PROBLEMATICHE BUROCRATICO AMMINISTRATIVE
<i>Per pagamenti (Bancomat / Moneta liquida)</i>
<i>Per rimborsi ticket</i>
CODICE 6 ASPETTI ALBERGHIERI E COMFORT
<i>Pulizia</i>
<i>Comfort</i>
<i>Arredi</i>
<i>Ascensori</i>
<i>Accessibilità alla struttura</i>
<i>Barriere architettoniche</i>
CODICE 7 COMPETENZA TECNICO PROFESSIONALE
<i>Errore tecnico-professionale degli operatori</i>
<i>Richieste risarcimento danni</i>

Questo sistema è attualmente in fase di realizzazione ed è previsto che qualora un reclamo o una segnalazione, rientri in una categoria cosiddetta *alert*, immediatamente viene inviata una mail anche all'ufficio rischio clinico per la valutazione del caso specifico.

Sulle modalità di raccolta dei dati relativi alle denunce di sinistro, infortuni e malattie professionali dei lavoratori, occorreva predisporre invece un data base del tutto nuovo in quanto le UOC di riferimento (UOC Legale e UOC Qualità e Sicurezza) per la raccolta e la registrazione dei casi utilizzavano rispettivamente il programma SIMES della Regione Lazio e un semplice file Excel. Nel primo caso la necessità di "rifornire" di dati una seconda piattaforma informatica avrebbe significato duplicare il lavoro già gravoso della UOC Legale. Nel caso della UOC Qualità e Sicurezza invece, non esistendo alcun database, l'immissione dati non avrebbe determinato alcun sovraccarico di lavoro in quanto si trattava di dismettere un programma e adottarne un altro più funzionale.

Le scelte operative discusse e condivise nel mese di novembre saranno realizzate e testate preliminarmente per verificare sia l'affidabilità del sistema sia la sicurezza della protezione dei dati sensibili. Al momento si sta costruendo un database su piattaforma Access che in questa prima fase sarà utilizzato dall'URP Aziendale; in una fase successiva, al fine di testare l'effettiva utilità per quali-quantitativa dei fenomeni che accadono in seno alla ASL, l'uso sarà esteso anche alla Medicina del lavoro e all'Ufficio Sinistri della UOC Legale. Non è escluso che in futuro il database possa essere utilizzato anche per segnalare gli eventi avversi, eventi sentinella e near miss che allo stato attuale sono inviati alla UOS Rischio Clinico mediante modulistica cartacea, nonché i report del ciclo di audit, anche questi attualmente raccolti con moduli cartacei.

Tramite il database che sarà sviluppato, si otterrà un'identificazione dei rischi che evidenzierà sostanzialmente la frequenza degli avvenimenti e un primo livello di analisi del rischio, che comporta una valutazione della gravità delle conseguenze degli avvenimenti. Tali aspetti devono essere interrelati al fine di collocarli su una scala di priorità dei rischi con l'obiettivo di indicare possibili soluzioni in base alla loro validità, realizzabilità, convenienza.

Laddove la mappatura dovesse evidenziare degli indici di priorità elevati, occorrerà definire e realizzare progetti e piani di azione finalizzati alla riduzione o minimizzazione del rischio. Il metodo di gestione di un piano di azione prevede l'utilizzo di un format che specifica le misure da intraprendere, i risultati attesi, le risorse umane e tecniche da impegnare, i costi da sostenere, le attività da porre in essere, i tempi parziali e totali, le

competenze del personale impegnato (chi fa cosa), le modalità di verifica di efficacia del piano e il responsabile del piano. Sino al momento in cui il database sarà disponibile, l'attività di analisi sulle informazioni provenienti su base cartacea dalle UO Qualità e Sicurezza, Affari Legali e URP, è eseguita dalla UOS Gestione Rischio Clinico con cadenza bimestrale. I dati riportati sotto forma di tabella costituiscono il primo esempio di mappatura degli eventi effettuato nella ASL RMA

3. Le azioni di miglioramento

3.1 I piani progettuali inseriti nel PARM

All'atto della stesura del PARM, come già detto, non erano disponibili dati relativi alla mappatura dei rischi in quanto non era mai stata effettuata una analisi integrata dei dati relativi a reclami, sinistri, infortuni. L'unico documento disponibile in tal senso era il Documento di Valutazione dei Rischi predisposto dal Servizio di Prevenzione e Protezione ai sensi del D.Lgs 81/08 riguardante però la valutazione del rischio più dal punto di vista della sicurezza sul lavoro. Infatti nell'elaborazione del documento ci si è avvalsi della collaborazione di tutte le figure presenti nel ciclo produttivo nonché delle figure istituzionali previste dall'art. 29 del D.Lgs 81/08 e cioè datore di lavoro, responsabile del servizio di prevenzione e protezione, rappresentante dei lavoratori per la sicurezza, medico competente.

Al di là dei fattori di rischio di natura infortunistica o di natura igienico ambientale (agenti chimici, fisici, biologici, microclimatici) non si evinceva alcun riferimento alla valutazione del rischio derivante da un'analisi del percorso assistenziale sul paziente. Non potevano pertanto essere proposte attività di miglioramento, basate sull'analisi del contesto, che potessero essere considerate realmente rappresentative delle criticità dell'azienda.

Gli unici dati disponibili erano quelli ricavabili dal SIMES per i sinistri, gli eventi sentinella e gli eventi avversi. L'analisi dei dati degli ultimi anni (dal 2009) non mostrava particolari problematiche se non una ripetitività di eventi avversi secondari a caduta, somministrazione di mezzo di contrasto per l'esecuzione di esami di risonanza magnetica che in realtà è più una reazione avversa a un farmaco (il mezzo di contrasto appunto). Questi ultimi tuttavia, analizzati attraverso un audit di esito, hanno permesso di evidenziare una modalità non corretta di anamnesi del paziente. In alcuni casi avvenuti nel settembre 2013 l'anamnesi non era stata effettuata in maniera sufficientemente approfondita tanto che non si era resa evidenza di esami effettuati precedentemente con mezzo di contrasto, con la conseguente sensibilizzazione del paziente ad esso.

Esiste inoltre una quota non trascurabile di eventi avversi da caduta dei pazienti e aggressione agli operatori da parte dei pazienti/utenti. Su quest'ultimo evento si è deciso di puntare maggiormente l'attenzione in quanto trattandosi di un evento sentinella necessita di un piano di azione specifico risolutivo (se possibile) della criticità che ha innescato l'evento. Il piano di azione consiste nel mettere in atto, dopo averle attentamente pianificate, delle azioni correttive volte a eliminare la criticità che ha determinato l'evento sentinella. Il piano di miglioramento deve essere inserito nel sistema regionale di segnalazione degli eventi sentinella (SIMES) entro 45 giorni dal verificarsi dell'evento e la sua applicazione va costantemente monitorata. Non si è ritenuto tuttavia di proporre un piano progettuale sull'aggressione all'interno del PARM, in quanto la problematica era meritevole di essere trattata con maggior tempestività.

Gli obiettivi strategici inseriti nel PARM della ASL RMA sono contenuti in 4 schede progettuali e riguardano attività da porre in essere nel periodo da giugno a dicembre 2014. Occorre precisare che il rispetto della tabella di marcia tracciata dal cronoprogramma si è dimostrata immediatamente inadeguata in quanto il tempo necessario allo sviluppo di tutte le attività progettuali mal si conciliava con l'imminenza della stagione

estiva. Non poter disporre di tutti gli interlocutori proprio nella fase di avvio dei progetti poteva risultare problematico, rischiando di depotenziare la fase di "presa in carico" del progetto da parte dei responsabili di macrostruttura. Ne sarebbe derivato un rallentamento delle attività che i gruppi di lavoro avrebbero dovuto portare avanti per le tematiche di propria pertinenza, nonché una mancanza di supervisione nella fase programmativa iniziale in cui dovevano essere pianificate le azioni.

I 4 piani progettuali proposti inseriti all'interno del PARM sono:

- 1) Implementazione uso della scheda di valutazione della cartella clinica
- 2) Verifica del corretto utilizzo della checklist di sala operatoria
- 3) Prevenzione delle infezioni in ambito sanitario
- 4) Applicazione del metodo FMECA nel processo di preparazione e somministrazione di chemioterapici.

Ciascuno di essi esplicita obiettivi strategici contenuti all'interno delle linee guida regionali.

3.2 La qualità della documentazione clinica

La scelta di inserire questo progetto all'interno del PARM non deriva, come già detto, dall'analisi dei dati. Neppure ora emergono indicazioni circa la necessità di apportare azioni correttive o effettuare piani di miglioramento nella gestione della documentazione sanitaria. Anzi nella RMA è attiva già da diverso tempo una cartella clinica informatizzata, anche se esclusivamente a uso ambulatoriale.

L'esigenza di proporre una scheda auto valutativa per la cartella clinica è nata piuttosto da valutazioni oggettive, man mano rafforzatesi, che hanno evidenziato come alla gestione documentale, si dedichi ancora un livello di attenzione medio-basso. Eppure la cartella sanitaria è uno strumento fondamentale per la qualità dell'assistenza e per la tutela professionale e rappresenta una delle principali fonti informative per la gestione del rischio clinico. È esperienza comune quella di sfogliare una cartella clinica per valutazioni di tipo medico legale e constatare con sconforto che quelle pagine avrebbero potuto essere riempite in maniera molto più chiara, completa ed esaustiva. La qualità della cartella clinica è una delle dimensioni della qualità nei programmi di accreditamento istituzionale delle Regioni italiane. L'analisi retrospettiva mostra frequentemente come, all'origine dell'impossibilità difensiva, in sede di giudizio, non vi sia una prestazione sanitaria erogata inadeguatamente, bensì una prestazione sanitaria non correttamente documentata. Le criticità nella gestione della documentazione sanitaria orientano spesso i Comitati Valutazione Sinistri a liquidare il danno in base alla valutazione del rischio di soccombenza in giudizio, anche quando vi potrebbero essere margini di discussione e di argomentazione sul nesso di causa.

La scheda di autovalutazione della qualità della documentazione sanitaria è studiata per garantire la completezza e la correttezza delle cartelle cliniche e ambulatoriali delle UOS di ricovero e di DH, DS e RSA, nonché delle strutture ambulatoriali laddove non vi sia un sistema informatizzato di raccolta e conservazione dei dati sanitari.

Le due schede, differenti nel contenuto in quanto ideate per l'utilizzo in contesti operativi differenti; la prima contiene items specifici per l'attività di Day Surgery e Day Hospital, la seconda è adattata per un utilizzo nei contesti ambulatoriali. Nel mese di ottobre sono state inviate ai direttori di macrostruttura per eventuali osservazioni e proposte di modifica. Dopo circa un mese e dopo aver apportato le modifiche suggerite, le schede sono state inviate nuovamente alle UU.OO. con l'indicazione di utilizzarle regolarmente per un periodo di 30 giorni nell'arco temporale dal 15 dicembre al 15 gennaio.

Dopo tale periodo e dopo aver verificato su un campione di cartelle la presenza all'interno della scheda di valutazione si sarebbe proceduto alla misurazione dell'indicatore di risultato. La scheda è attualmente in fase di applicazione.

N	Elementi della Cartella Clinica	Presenza (0-2)	Completezza Compilazione (0-1-2)	Leggibilità (0-1-2)	Redattore (0-1-2)	Correzioni e/o Cancellazioni (0-1-2)	Intestazione Documento (0-1-2)	TOTALE
1	ORGANIZZAZIONE in sequenza logica cronologica							
2	FRONTESPIZIO							
3	ANAMNESI							
4	ESAME OBIETTIVO							
5	DIARIO CLINICO							
6	GRAFICHE PARAMETRI VITALI							
7	VALUTAZIONE DEL DOLORE (solo se presente scala del dolore)							
8	RISCHIO CADUTA PAZIENTE CON SCALA DI CONLEY							
9	CARTELLA INFERNERISTICA							
10	CONSENSO AL TRATTAMENTO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO							
11	CONSENSO A COMUNICARE IL PROPRIO STATO DI SALUTE							
12	LETTERA DIMISSIONE							
13	SCHEDA ANESTESIOLOGICA *							
14	CHECK-LIST OPERATORIA *							
15	SCHEDA OPERATORIA *							
16	DECORSO POST-OPERATORIO *							
17	SDO							
18	REFERTI DIAGNOSTICI							
19	EVIDENZIAZIONE di reazioni avverse allergie e/o intolleranze e/o dismetabolismi							
20	EVIDENZIAZIONE di pericolosità del paziente							
21	FIRMA DIRETTORE U.O.							
22	GENERALITA' CURANTE							
23	CARTELLA INFERNERISTICA							
24	tempo di consegna all'archivio della cartella dopo la chiusura							

* CAMPI RISERVATI ALLE U.O.O. CHIRURGICHE

Griglia di valutazione della Cartella Ambulatoriale N° di							Data.....	
N	Elementi della Cartella Clinica	Presenza (0-2)	Completezza nella Compilazione (0-1-2)	Leggibilità (0-1-2)	Redattore (0-1-2)	Correzioni e/o Cancellazioni (0-1-2)	Intestazione Documento (0-1-2)	TOTALE
1	ORGANIZZAZIONE in sequenza logica e cronologica							
2	FRONTESPIZIO							
3	ANAMNESI							
4	ESAME OBETTIVO							
5	CONSENSO AL TRATTAMENTO DIAGNOSTICO-							
6	TERAPEUTICO CONSENSO A COMUNICARE IL PROPRIO STATO DI SALUTE							
7	REFERITI DIAGNOSTICI							
8	EVIDENZIAZIONE di reazioni avverse allergie e/o intolleranze e/o dismetabolismi							
9	EVIDENZIAZIONE di pericolosità del paziente							
10	FIRMA DEL MEDICO							
11	GENERALITA' CURANTE							

3.3 La check list di sala operatoria

La sicurezza in sala operatoria si contraddistingue per la complessità che caratterizza tutte le procedure chirurgiche, anche quelle più semplici. Particolarmente importanti sono i processi di comunicazione all'interno dell'équipe operatoria. Il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere non lavorano isolatamente l'uno dall'altro ma devono assicurare un clima di collaborazione tra le diverse professionalità, indispensabile per evitare incidenti peri-operatori e per la buona riuscita dell'intervento.

La check list in sala operatoria è un strumento utile per l'esecuzione dei controlli, ed è altrettanto utile a sostenere sia i cambiamenti di sistema, sia i cambiamenti dei comportamenti individuali con lo scopo di rafforzare gli standard di sicurezza e migliorare i processi di comunicazione tra gli operatori. Nelle linee guida regionali è tra le azioni raccomandate che le Aziende devono esplicitare al fine del raggiungimento degli obiettivi strategici previsti per ridurre gli eventi avversi che si verificano in sala operatoria. Nel 2008 sono state pubblicate e diffuse le linee guida OMS "Guidelines for Safe Surgery"¹¹ per la sicurezza in sala operatoria con l'obiettivo di migliorare la sicurezza degli interventi chirurgici attraverso la definizione e la promozione di raccomandazioni e standard di sicurezza che possano essere adattati nei diversi Paesi e setting operativi, rafforzandone i processi pre-operatori, intra-operatori e post-operatori.

Sulla base delle indicazioni OMS, il Ministero ha adattato la check-list alla propria realtà nazionale e ha aggiunto ai 19 item dell'OMS, un ulteriore item riguardante il controllo del piano per la profilassi del tromboembolismo venoso. La checklist include 3 fasi (Sign In, Time Out, Sign Out), 20 item con i controlli da effettuare nel corso dell'intervento chirurgico e le relative caselle da contrassegnare con biffatura dopo l'avvenuto controllo. La scheda, adattata dal Ministero sulla base delle indicazioni dell'OMS, è la seguente:

¹¹ Gawande e Weiser, 2008

Fasi	I 20 controlli della checklist
Sign In <u>Quando:</u> prima dell'induzione dell'anestesia <u>Chi:</u> è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe	1) il paziente ha confermato identità, sede di intervento, procedura e consensi 2) conferma marcatura del sito di intervento 3) conferma dei controlli per la sicurezza dell'anestesia 4) conferma posizionamento del pulsossimetro e verifica del corretto funzionamento 5) identificazione rischi allergie 6) identificazione rischi difficoltà di gestione delle vie aeree o rischio di aspirazione 7) identificazione rischio di perdita ernatica
Time Out <u>Quando:</u> dopo l'induzione dell'anestesia e prima dell'incisione chirurgica per confermare che i diversi controlli siano stati eseguiti <u>Chi:</u> è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe	1) si sono presentati tutti i componenti dell'équipe con il proprio nome e funzione 2) il chirurgo, l'anestesista e l'infermiere hanno confermato identità del paziente - sede d'intervento - procedura - corretto posizionamento 3) criticità chirurgo 4) criticità anestesista 5) criticità infermiere 6) conferma profilassi antibiotica eseguita negli ultimi 60 minuti 7) visualizzazione immagini diagnostiche
Sign Out <u>Quando:</u> si svolge durante o immediatamente dopo la chiusura della ferita chirurgica e prima che il paziente abbandoni la sala operatoria <u>Chi:</u> è richiesto il coinvolgimento di tutti i componenti dell'équipe	1) conferma nome della procedura effettuata e sua registrazione 2) conferma conteggio finale di garze, bisturi, aghi e altro strumentario chirurgico 3) conferma etichettatura del campione chirurgico 4) conferma problemi relativamente all'uso di dispositivi medici 5) chirurgo, anestesista e infermiere revisionano gli aspetti importanti e gli elementi critici per la gestione dell'assistenza post operatoria 6) conferma del piano per la profilassi del tromboembolismo venoso

Mentre la check-list adottata presso l'Ospedale G. Eastman è la seguente:
Ospedale "George Eastman

CHECK LIST PRE E POST OPERATORIA		Nº Reg.	
Nome Paziente.....	data.....	
Intervento.....	U.O.	
FASI DEL PROCESSO	OGGETTO VERIFICA	SI	NO
Riconoscione Paziente	Identità Paziente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Riconoscione documentazione clinica	Programma operatorio: Verifica tipologia e sede (LATERALITÀ) dell'intervento chirurgico, eventuali modifiche sopravvenute; Documentazione anestesiologica Consenso informato all'intervento chirurgico Consenso informato, al trattamento anestesiologico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Presa in carico paziente	Osservazione digiuno preoperatorio; presenza protesi mobili, smalto delle unghie, gioielli; trucco, tricotomia, igiene	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Preparazione paziente	Preparazione linea infusionale tramite vena periferica; Esecuzione premedicazione, Reazioni avverse / allergie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Invio paziente in sala operatoria ORE..... Firma Infermiere della degenza.....			
Preparazione ed esecuzione Atto anestesiologico e chirurgico	Identità paziente, controllare conformità tra dati cartella e lista operatoria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Presenza videostile anestesiologico, preparazione e identificazione farmaci, soluzioni e presidi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Sorveglianza connessione / funzionamento respiratore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Sono presenti maschere e tubi endotracheali, mandrino rigido e laringoscopio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Monitoraggio parametri vitali, (ECG, PA, FC, FR, Sp O ₂)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Trasferibilità del paziente (stabilità condizioni cardiorespiratorie e di coscienza), prescrizione terapia farmacologica e controlli postoperatori, documentazione atto anestesiologico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FIRMA DELL'ANESTESISTA...			
DIMISSIONE PAZIENTE DALLA CAMERA OPERATORIA ORE.....	Corrispondenza tra indicazione intervento in cartella e lista operatoria, intervento da effettuare e lato da operare	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Collegamento placca elettrobisturi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Funzionamento e impostazione apparecchiature necessarie all'intervento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Corretto posizionamento del paziente sul letto operatorio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
FIRMA DEL CHIRURGO...			

Ospedale "George Eastman"

CHECK LIST CAMERA OPERATORIA		GESTIONE APPARECCHIATURE	
FASI DEL PROCESSO	OGGETTO VERIFICA	SI	NO
Riconoscizione apparecchiature	Disponibilità apparecchiature:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Defibrillatore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Respiratore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Pallone Ambu e va e vieni	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Monitors di minima	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Aspiratori e sondini di aspirazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Flussometri	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Vaporizzatore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Bombola O ₂	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Apparecchiature specifiche per i diversi tipi di anestesia specialistica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Verifica buono stato di cavi e prese, connessione in sicurezza alla rete di continuità	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Collegamento degli apparecchi alla rete di alimentazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Collegamento corretto di O ₂ , N ₂ O e aria alle prese di distribuzione dei gas medicali	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Collegamento sistema di evacuazione dei gas anestetici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verifica collegamenti	Verifica buono stato di cavi e prese, connessione in sicurezza alla rete di continuità	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Collegamento degli apparecchi alla rete di alimentazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Collegamento corretto di O ₂ , N ₂ O e aria alle prese di distribuzione dei gas medicali	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Collegamento sistema di evacuazione dei gas anestetici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verifica funzionamento	Funzionamento apparecchiature di anestesia e vaporizzatore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	O ₂ di emergenza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Sistema di ventilazione di emergenza (pallone Ambu e va e vieni)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Aspiratore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Sistemi di monitoreggio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Defibrillatore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

GESTIONE FARMACI E PRESIDI			
Riconoscimento Farmaci	Disponibilità farmaci per l'anestesia in uso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Disponibilità farmaci per interventi di emergenza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Identificazione farmaci e controllo scadenza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Riconoscimento Presidi	Disponibilità presidi per l'anestesia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Disponibilità carrello intubazioni difficili	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Disponibilità presidi per interventi di emergenza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Termine seduta operatoria			
Check - out	Esecuzione check - out apparecchiature:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Chiusura dei flussometri e dei vaporizzatori	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Decommissione degli innesti dei gas a muro o chiusura delle bombole	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Decommissione delle prese elettriche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Disattivazione del sistema di evacuazione gas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Note

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Anestesista di sala

Infermiere di sala

Data.....ora.....

La scheda rappresenta un mix tra le attività di verifica rivolte al paziente e alle apparecchiature presenti nella sala operatoria. Questa scelta probabilmente fu dettata dall'esigenza di creare uno strumento che guidasse tutti gli operatori presenti nella sala, prima, durante e dopo l'atto chirurgico, attraverso un percorso migliorativo volto a organizzare il lavoro di tutta l'équipe, secondo una visione preordinata, traslata dall'aviazione, delle cose da controllare "prima del decollo".

Nella ASL RMA la check list di sala operatoria è stata introdotta nel 2008, da allora con continuità più o meno alternante, è stata adottata da tutte le équipe dei Presidi Aziendali. Dopo la pubblicazione del PARM sono stati fatti richiami al suo utilizzo costante all'interno della sala operatoria e sono stati richiesti dati oggettivi sul suo effettivo

utilizzo sulla base dell'indicatore riportato nella scheda progettuale n. 2. (numero di check-list presenti e corrette contenute in cartella sul numero di interventi chirurgici effettuati).

La check-list sopra riportata è quella utilizzata attualmente presso l'Ospedale George Eastman. Si sta inoltre procedendo a uniformare le check-list in quanto, dopo la loro introduzione nella pratica assistenziale, le direzioni di presidio hanno ritenuto opportuno effettuare modifiche nella sequenza degli item in modo da renderle maggiormente aderenti alle esigenze degli operatori che la utilizzano, difatti le check-list in uso nei tre presidi differiscono, anche se non in maniera sostanziale l'una dall'altra. Un item fondamentale, ma che a suo tempo fu eliminato da tutte le schede, è quello relativo alla conta finale delle garze probabilmente a causa della relativa bassa complessità degli interventi chirurgici effettuati che eccezionalmente possono comportare la necessità di introduzione di garze in cavità addominale o toracica. E' possibile che all'epoca della predisposizione sia stata effettuata un'analisi preliminare e concordemente si è ritenuto superfluo effettuare questo tipo di controllo. Non è però del tutto improbabile che sia proprio l'opposto motivo ad averne determinato la cancellazione. E' certo che nella nuova check-list questo item sarà nuovamente inserito.

Occorre precisare tuttavia che anche alla luce della pubblicazione dei programmi operativi 2013-2015 da parte della Regione Lazio, la ASL RMA sarà fortemente ridimensionata nei volumi di attività chirurgica in quanto il Presidio G. Eastman viene integrato strutturalmente e funzionalmente all'Azienda Policlinico Umberto I, e l'attività chirurgica erogata presso Il Nuovo Regina Margherita, in regime di ricovero diurno, nelle more del completamento del processo di unificazione della ASL Roma A con la Roma E, si configura come articolazione organizzativa del Presidio Ospedaliero S. Spirito¹².

3.4 Prevenzione delle infezioni in ambito sanitario

Gli aspetti legati alla prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza costituiscono da tempo materia di attenzione da parte delle organizzazioni. Gli eventi legati a infezioni contratte durante la degenza o acquisite a seguito di un intervento chirurgico o procedura diagnostica, rappresentano un fenomeno che non accenna a diminuire. Si è ritenuto opportuno trattare all'interno del PARM questa problematica in primo luogo in quanto indicata anch'essa tra gli obiettivi strategici prioritari e in secondo luogo in virtù del fatto che nella ASL RMA erano state approntate, in maniera più o meno ordinata, molte procedure per la prevenzione della trasmissione di patogeni durante l'attività assistenziale o per la disinfezione e sterilizzazione di strumentario, apparecchiature e ambienti, ma la loro preparazione e distribuzione mostrava le caratteristiche della autoreferenzialità, cioè erano state prodotte e adottate esclusivamente nel contesto locale.

Si è valutato quindi opportuno procedere a una loro revisione sistematica in modo tale da renderle adatte a tutti i contesti assistenziali Aziendali fatte salve le peculiarità

¹² DCA n. U00412 del 26/11/2014, rettifica DCA n. U00368/2014 avente ad oggetto "Attuazione Programmi Operativi 2013-2015 di cui al Decreto del Commissario ad ACTA n. U00247/2014. Adozione del documento tecnico inherente: "riorganizzazione della rete ospedaliera a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio".

specifiche che avrebbero mantenuto la propria caratterizzazione. Si è trattato quindi di raccogliere i documenti presenti costituendo gruppi di lavoro multidisciplinari nelle diverse aree d'assistenza che provvederanno alla revisione degli stessi e alla stesura delle procedure eventualmente non presenti.

La redazione delle procedure deve essere effettuata secondo le indicazioni del DCA 90/2010 che rappresenta il documento cui le strutture private autorizzate hanno come riferimento per la richiesta dell'accreditamento con il SSR.

Le procedure revisionate o redatte saranno validate dalla UOC Qualità e Accreditamento che provvederà alla raccolta sistematica e alla loro distribuzione secondo i criteri previsti dalle norme specifiche. Sulla scorta della cognizione effettuata a giugno dalla Regione per conto di Agenas, circa l'implementazione delle raccomandazioni ministeriali per la prevenzione degli eventi avversi e degli eventi sentinella, si è constatata la carenza di procedure quali quella per la prevenzione delle cadute e per la prevenzione delle aggressioni nei confronti degli operatori sanitari. Eventi questi che si manifestano nella nostra Azienda con discreta frequenza. Nei primi giorni del mese di agosto pertanto sono stati organizzati dei gruppi di lavoro con le posizioni organizzative infermieristiche dei presidi territoriali e distrettuali. Nel corso degli incontri sono state chiarite le problematiche collegate alla necessità di disporre di una procedura aderente alla realtà aziendale. Ritenendo utile la presenza di competenze multidisciplinari nel gruppo di lavoro sono stati inseriti, anche dirigenti dell'Area Tecnica e del Servizio di Prevenzione e Protezione, in quanto non doveva trattarsi di procedure redatte sulla base di lavori effettuati da altri, bensì il risultato di un lavoro di studio e analisi delle condizioni, interne ed esterne al paziente, che conducono alla caduta. Analogamente è stato condotto per la stesura della procedura per la prevenzione delle aggressioni agli operatori.

3.5 Il metodo FMECA nella preparazione e somministrazione dei chemioterapici

La scheda progettuale rispetto a questa linea di attività è stata proposta dalla Responsabile dell'Area del Farmaco che, in qualità di referente per la preparazione di prodotti chemioterapici anche per altre Aziende Ospedaliere, è particolarmente sensibile alla tematica della sicurezza.

In Italia è stato rilevato statisticamente nel 2004 che le patologie oncologiche e i trattamenti chemioterapici sono, rispettivamente, la terza causa di ammissioni nella ospedalizzazione ordinaria e la seconda in Day-Hospital¹³.

Anche in questo caso si è deciso, di seguire l'indicazione delle linee guida Ministeriali¹⁴ e regionali in materia di priorità degli obiettivi strategici.

La preparazione e la successiva somministrazione di agenti antitumorali, si articola in una serie di fasi che riguardano sia la gestione del farmaco, dall'allestimento, la

¹³ Miranda, 2011

¹⁴ Ministero della Salute, 2008, Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica.

distribuzione, sia la gestione del paziente, dall'ammissione alla dimissione post somministrazione.

Le occasioni di errore sono diverse e possono verificarsi in modo indipendente in ognuna delle fasi, potendo riguardare sia la gestione del paziente sia quella del farmaco. Si parla di 4 “macro-manifestazioni” in cui possono sfociare tutti i possibili errori occorsi in qualunque fase del processo e che possono portare a un evento fatale, che si manifesta nella fase finale di somministrazione.

Esse sono:

- **attività 1: preparazione terapia antiblastica**

scambio del farmaco	40
identificazione della sacca	35
dosaggio farmaco	40
TOTALE	115
- **attività 2: preparazione liquidi di idratazione**

quantità liquidi da infondere	5
scambio di sacca	5
indicazione velocità di infusione	15
TOTALE	25
- **attività 3: somministrazione ciclo chemioterapico**

scambio paziente terapia	40
scambio paziente liquidi di idratazione	5
sequenza sacche	5
TOTALE	50
- **attività 4: assunzione di responsabilità**

firma medico prescrittore	8
firma del farmacista preparatore	7
firma dell'infermiere somministratore	5
TOTALE	20

Si è fatto riferimento a uno standard di processo e a una tassonomia di 12 tipologie di errore (modi di errore) basati su quanto riportato in letteratura e studi di osservazione, integrati nella tecnica. Il riferimento a standard predefiniti ha permesso di valutare quantitativamente il profilo di rischio in ogni fase anche in termini differenziali a livello sia dell'intero processo chemioterapico sia delle singole fasi e attività elementari. Il metodo FMECA (Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis) nasce e si sviluppa in ambito industriale per lo studio di affidabilità e di sicurezza dei sistemi ma è sempre più frequentemente adottata anche in ambito sanitario per condurre analisi proattive del rischio clinico, in grado di identificare sistematicamente tutti i modi in cui un particolare processo o un'attività elementare, all'interno di un processo clinico complesso e articolato, può fallire (modi di guasto) e i suoi conseguenti effetti sul paziente. Di tutti i plausibili modi di guasto che potrebbero concorrere alla definizione del livello di rischio di un'attività, sono presi in considerazione soltanto quelli che potrebbero avere un impatto sulla sicurezza del paziente. I passi fondamentali per portare a termine l'analisi di rischio utilizzando la tecnica FMECA sono cinque:

1. mappatura del processo;
2. identificazione dei potenziali modi di guasto (Failure mode);
3. calcolo dell'IPR (Indice di Priorità di Rischio) secondo la formula **IPR = P x S x R**
dove: **P**=punteggio di probabilità di accadimento del modo di guasto; **S**=punteggio di severità del danno; **R**=punteggio di rilevabilità.
4. progettazione delle azioni correttive e verifica della loro efficacia;
5. implementazione delle azioni correttive progettate.

I valori di rischio (IPR) attribuiti ai modi di errore associati a una specifica attività del processo possono essere sommati per definire e valutare il livello di rischio dell'attività stessa.

La priorità d'intervento sul processo è decisa in base ai valori di IPR decrescenti. Le azioni correttive devono essere progettate al fine di ridurre il livello del rischio, attraverso il contenimento o l'eliminazione di alcuni modi di errore considerati tra i più critici per la sicurezza.

Grazie all'analisi FMECA si è potuto infine individuare delle priorità d'intervento per favorire una riduzione sostanziale del livello totale (intero processo) di rischio attraverso un numero sostenibile e non eccessivamente frammentato di raccomandazioni. La FMECA non basandosi su un evento realmente accaduto, ma valutando dal punto di vista del rischio tutti i possibili modi di guasto del processo (che potrebbero anche non manifestarsi mai) trova maggiore disponibilità e collaborazione da parte del personale direttamente coinvolto nel processo che non si sente sotto inchiesta e vede la FMECA come uno strumento per evidenziare in anticipo i problemi che possono emergere durante lo svolgimento delle attività quotidiane.

4 Risultati

4.1 Il work in progress dei piani progettuali inseriti nel PARM

Dal momento dell'adozione del PARM nella ASL RMA, è stato dato l'avvio alle attività per lo sviluppo dei piani progettuali inseriti al suo interno. Oltre a questo si sono avviate anche le attività necessarie all'implementazione e alla diffusione dei principi e dei contenuti meno pratici e più concettuali, nel tentativo di compensare la mancata presentazione del PARM al Collegio di Direzione. In tutte le occasioni d'incontro con i direttori di macrostruttura e durante le riunioni per le attività del Comitato per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, è stata sottolineata l'importanza di adottare la metodologia della *clinical governance* anche in quelle attività assistenziali in apparenza meno complesse, favorendo la creazione di focus group incentrati sull'approfondimento di tematiche connesse al rischio clinico con l'obiettivo di analizzare la propria realtà organizzativa, valutando e descrivendo i fenomeni e gli eventi che vi accadono.

Il **progetto n. 1**, che riguarda la **qualità della documentazione clinica** ha dovuto subire una modifica subito dopo l'adozione del PARM, in quanto il forte ridimensionamento dell'Azienda RMA e la riduzione della dotazione di posti letto a 4 unità, porterà a una contrazione del n. dei ricoveri effettuati presso i tre Presidi Aziendali. Pertanto alla scheda originaria, che era stato ipotizzato potesse essere utilizzata per la valutazione della qualità della cartella clinica, ne è stata aggiunta un'altra adattata, e semplificata, per l'attività specialistica ambulatoriale. I Direttori di Presidio e di Distretto potranno valutare quale ambito assistenziale, potrà beneficiare maggiormente di questo strumento. Ovviamente laddove esista una cartella clinica informatizzata la scheda non potrà essere utilizzata (e come verrà invece valutata la qualità della cartella clinica informatizzata che può presentare altri tipi di criticità?). Nella prima fase di sperimentazione che va dal 15 dicembre 2014 al 15 gennaio 2015, sarà valutata l'applicabilità della scheda che, testata sul campo, potrà richiedere modifiche sostanziali.

Andrà inoltre valutato anche l'impatto sull'organizzazione dal momento che la sua compilazione non può essere effettuata da un team esterno, bensì da personale interno alla macrostruttura, e ciò potrebbe determinare un aumento del carico di attività.

Il **progetto n. 2** che prevede il **monitoraggio dell'utilizzo della check-list di sala operatoria**, va valutato secondo lo specifico indicatore che è quello del numero di check-list correttamente compilate e inserite in cartella clinica, sul numero di interventi chirurgici effettuati. Il risultato atteso è un valore superiore al 60%. Dalla metà del mese di gennaio saranno estrapolate le cartelle cliniche degli interventi effettuati nei mesi da ottobre a dicembre 2014 e valutato il raggiungimento dell'obiettivo.

La **prevenzione delle infezioni, obiettivo del progetto n. 3** del PARM, può essere efficacemente attuata soltanto mediante un attento e scrupoloso rispetto delle norme in materia. La quantità di procedure relative a disinfezione, sterilizzazione, lavaggio delle mani, etc. prodotte in tutti questi anni nell'Azienda, non sono mai state raccolte in modo

sistematico, la loro identificazione e verifica della corretta applicazione è risultata molto problematica. Nel tempo ogni presidio ha prodotto i suoi documenti di riferimento, redatti secondo le linee guida nazionali e internazionali e basate sulle raccomandazioni della evidence based medicine, ma raramente questi documenti sono usciti fuori dal contesto in cui sono stati prodotti. L'obiettivo di sistematizzare all'interno di un documento organico e disponibile anche nella rete intranet aziendale di tutta la documentazione inerente le procedure ha reso necessario censire tutte le procedure, protocolli, linee guida, raccomandazioni, etc. presenti nei diversi contesti aziendali in modo da poterle uniformare e validarle secondo un unico formato aziendale. L'obiettivo, misurato da uno specifico indicatore è quello di revisionare le procedure già presenti e implementare quelle mancanti, secondo le raccomandazioni ministeriali. Entro la fine del mese di gennaio tutte le Direzioni di macrostruttura, i Dipartimenti e le Aree del farmaco e della Diagnostica per immagini forniranno un elenco completo di tutti i documenti in uso e in una seconda fase, dopo aver costituito uno o più gruppi di lavoro ad hoc, le procedure saranno implementate se mancanti, riviste e formattate secondo i criteri della Qualità. Occorre precisare che nel corso nel 2014 si è reso necessario procedere alla stesura di un protocollo riguardante la prevenzione delle cadute, di una procedura riguardante la comunicazione di evento avverso e evento sentinella ai pazienti e ai loro parenti, ed è in corso di ultimazione un protocollo per la prevenzione delle aggressioni agli operatori. Tutte le procedure una volta approntate saranno presentate ai direttori che ne favoriranno la diffusione attraverso una lista di distribuzione e ne verificheranno periodicamente l'applicazione.

Nel progetto n. 4 la procedura FNRM_CTA è stata sottoposta a revisione e le soluzioni individuate e proposte dovrebbero permettere ai diversi attori coinvolti nel processo di preparazione e somministrazione farmacologica (medici, farmacisti, infermieri) di ridurre il rischio di errore associato alle loro attività, coprendo un ampio spettro di condizioni e situazioni pericolose. Le modalità di errore individuate e classificate sono tenute costantemente sotto controllo. L'indicatore utilizzato per monitorare il raggiungimento degli obiettivi valuta la frequenza di accadimento di eventi avversi sul numero totale di Chemioterapici e soluzioni ancillari somministrate dalla U.O. di Oncoematologia del Nuovo Regina Margherita. Dal 15 ottobre al 30 novembre 2014 sono state analizzate tutte le 822 preparazioni allestite in laboratorio galenico e le relative prescrizioni di liquidi di idratazione, estrapolate dai fogli di lavoro, per un totale di n. 1422 infusioni totali. L'analisi non ha evidenziato accadimento di eventi avversi e dal momento che il risultato atteso è un valore inferiore al 0,5%, la rilevazione effettuata al 30 novembre 2014 mostra un raggiungimento del 100% dell'obiettivo. Il processo di analisi sarà prolungato di ulteriori 6 mesi dopodiché effettuate le eventuali correzioni di tipo metodologico potrà essere adottato sistematicamente come metodo proattivo di prevenzione degli eventi sfavorevoli al paziente.

5 Conclusioni

L'obiettivo del presente project work è esaminare il grado integrazione tra le diverse competenze presenti all'interno della ASL RMA e il loro contributo nel processo di gestione del rischio e della sicurezza del paziente in funzione del Clinical Risk Management. A nove mesi di distanza dall'emanazione delle Linee Guida Regionali e quasi altrettanti dall'avvio di questo progetto di lavoro, si possono ripercorre tutte le fasi che si sono via via succedute. Sicuramente è stato determinante il ruolo propositivo e di indirizzamento della Regione Lazio intervenuta nell'attivare il tavolo regionale dei Risk Manager che ha favorito la produzione di gran parte dei progetti presenti nei PARM, dando indicazioni e supporto all'implementazione di nuovi strumenti e alla condivisione di nuove conoscenze. Certamente la leva assicurativa-finanziaria, ha rappresentato l'impulso più forte per lo sviluppo di politiche mirate ad adottare un sistema rigoroso di gestione e contenimento dei rischi, soprattutto in questa delicata fase del piano di rientro, ma l'accelerazione impressa, nel tentativo di colmare il divario con quelle Regioni che in un decennio hanno saputo mettere a punto sistemi di gestione del rischio efficaci, è risultata davvero forte, a tratti forse eccessiva. Il tempo a disposizione per conoscere la realtà Aziendale in termini di sinistri, eventi avversi etc. non è stato sufficiente e lo è stato ancor meno per gli aspetti riguardanti gli adempimenti formali del PARM, non avendo potuto avvalersi, per la sua stesura, di tutte quelle competenze individuate con la delibera di costituzione del GCARM (Gruppo Coordinamento Attività di Risk Mangement). La parte più complessa nella stesura del PARM è stata senza dubbio quella di raffigurare una realtà misconosciuta sotto il profilo del rischio, della sinistrosità, degli eventi accaduti; né era immaginabile proporre strumenti di prevenzione del rischio senza una solida analisi alle spalle. Anche se il sistema di *Incident Reporting* funziona dal 2009, non può essere considerato sufficientemente rappresentativo di ciò che accade in una realtà così complessa qual è quella di una ASL. Basti pensare che si stanno risolvendo ora le criticità relative all'acquisizione dei dati, alla loro analisi e al loro uso come indicatori nella proposta delle azioni di miglioramento. In questo scenario si è avvertito subito il bisogno di maggior sostegno alle attività di gestione del rischio per superare la mancanza del ruolo da "volano" che ogni Direzione sa trasmettere quando crede in una linea politica, un sostegno fatto anche di ascolto delle esigenze dello staff, dimostrando al personale dell'Azienda la volontà di mettersi in gioco.

È forte la personale convinzione che solo una chiara posizione a favore dello sviluppo di una politica di Clinical Governance consentirebbe a tutti i professionisti di condividere meglio le informazioni e gestire assieme il processo di diagnosi e di cura.

La **dimensione comunicazione** è di sicuro la leva culturale più immediata per diffondere e consolidare la cultura della sicurezza.

Lo sono anche i **percorsi di formazione**, fondamentali per acquisire competenza e conoscenza, ma è sulla capacità di comunicare efficacemente le politiche e le iniziative di Clinical Risk Management che occorre profondere più impegno. L'aspetto della comunicazione e del flusso informativo, dovrebbe essere migliorato e ottimizzato per aumentare la motivazione e la partecipazione di tutto il personale.

I progetti di gestione del rischio hanno successo quando è avvertita la presenza di un forte interesse da parte del vertice Aziendale. Gli obiettivi del Clinical Risk Management devono poter contare su uno stanziamento di risorse ed essere inseriti negli obiettivi di budget, altrimenti il personale sanitario è coinvolto in modo disomogeneo e le iniziative promosse riscontrano spesso delle difficoltà nelle dinamiche relazionali, l'utilità dei progetti non è correttamente percepita dallo staff coinvolto, che ne valuta solo il sovraccarico di lavoro.

La novità rappresentata dall'adozione dei Piani Aziendali di gestione del Rischio, può essere considerata una sperimentazione “pilota”, condotta in assenza di un'approfondita valutazione della realtà di scenario. La complessità dell'approccio alla questione stimola a un confronto sulle scelte da fare nel futuro prossimo quando, dati alla mano, le informazioni sulle criticità non saranno più criptate ma disponibili e utilizzabili per attuare piani di miglioramento e azioni correttive. Non più inseguire l'errore ma prevenirlo, certamente quando questo è possibile, ma la proattività non è semplice da attuare se l'organizzazione non è reattiva.

I progetti inseriti del PARM che sono in fase di esecuzione, hanno trovato difficoltà a rispettare la tabella del cronoprogramma, ma sono tutti in fase di svolgimento.

La progettualità contenuta nel PARM va necessariamente condivisa, budgettizando gli obiettivi in esso contenuti e che l'Azienda ritiene strategici.

L'organizzazione deve guardare maggiormente al suo interno valutando tutti gli aspetti legati alla sicurezza, non più dal punto di vista monodisciplinare, ma collegiale coinvolgendo tutte le figure all'interno del GCARM.

È conseguente che l'organizzazione del lavoro, alla luce di ciò debba essere ridisegnata, favorendo una visione del processo meno tecnicistica e più improntata sull'outcome con una maggiore valorizzazione delle risorse umane.

A fondamento di tutto ciò deve esserci un'adeguata analisi dei fenomeni che accadono all'interno; la raccolta delle segnalazioni è di fondamentale importanza come lo è la loro corretta valutazione e analisi.

Se l'Organizzazione potesse essere paragonata a un organismo vivente, di certo il Risk Management potrebbe essere il suo sistema immunitario, che consente di contrastare le infezioni (gli eventi indesiderati) producendo anticorpi per anche per le infezioni future, mettendolo al riparo da ben più seri danni futuri. Utilizzando i principi e le metodologie del Risk Management, saremo in grado di avere un quadro sempre più preciso dei rischi correlati alla nostra attività, raccogliendo dati e informazioni decisive per individuare nuovi traguardi ed obiettivi, anche in termini economico finanziari mettendo in atto una gestione sempre più consapevole dell'Organizzazione, in accordo con il principio delle “decisioni basate su dati di fatto” (Bacile di Castiglione 2012).

Bibliografia

- AGENAS (2013): Indagine sui modelli regionali di gestione sinistri e polizze. Supplemento alla rivista Monitor.
- Albergo F.: Strumenti del controllo e analisi del rischio nelle aziende sanitarie. School of management; Università Lum Jean Monnet; Cacucci Editore
- Ania (2014): malpractice, il grande caos.
- Bacile di Castiglione G. (2012): Risk Management nelle norme ISO 9000. Associazione aicq sicev; newsletter n. 05-2012.
- Catino M. (2009); Blame culture and defensive medicine. Cogn. Tech. Work.
- Cecchetto L., Romeo G. (2012): Manuale dell'operatore socio-sanitario. Fondamenti di assistenza alla persona; Maggioli editore.
- Gawande A. A. Weiser T. G. (2008): World Health Organization Guidelines for Safe Surgery. Geneva.
- Guzzo A. S. (2014): la qualità della documentazione sanitaria: aspetti clinici e legali. Intervento al convegno “gestione del rischio clinico e sicurezza del paziente: il difficile equilibrio tra appropriatezza e sostenibilità economica”. Policlinico Militare di Roma, Celio, 29 maggio 2014.
- Ministero della Salute (2006): Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico. Manuale per la formazione degli operatori sanitari; Biblioteca la professione.
- Miranda V. et al. (2011): Adverse Drug Reactions and Drug Interactions as Causes of Hospital Admission in Oncology, Journal of Pain and Symptom Management.
- Rapporto ISTISAN (2008): sicurezza in ospedale 12/2, figure istituzionali nella normativa italiana.
- Reason J. (1991): Human Error; Cambridge University press.
- Snider H. W. (1956): Reaching professional status: a program for risk anagement, in Corporate Risk Management: Current Problems and Perspectives, American Management Association.

CAPITOLO 2

Il peso economico del contenzioso sanitario: prospettive

di Fabio TOZZI

IL PESO ECONOMICO DEL CONTENZIOSO SANITARIO: PROSPETTIVE

Introduzione

1. Il contenzioso nella Malpractice sanitaria

- 1.1 la giurisprudenza ed il Decreto Balduzzi
- 1.2 linee guida della Regione Lazio

2. Il peso economico del contenzioso

- 2.1 le conseguenze del contenzioso sanitario
- 2.2 i dati del contenzioso nella ASL RM D

3. Gli strumenti alternativi al contenzioso

- 3.1 la mediazione sanitaria
- 3.2 la negoziazione assistita

4. Prospettive

- 4.1 l'incognita della Corte dei Conti
- 4.2 Proposte legislative in discussione

Introduzione

La malpractice dei medici ha da sempre accompagnato la storia dell'uomo tanto che se ne trovano tracce già nel codice degli Hammurabi che così recitava: "Se un medico cura alcuno di una grave ferita colla lancetta di bronzo e lo uccide(...) gli si dovranno mozzare le mani". La genesi è nell'espressione latina, mala praxis utilizzata nel settecento e poi tradotta con il termine anglosassone di medical malpractice. Purtroppo oggi i casi di malasanità, riempiono le pagine dei giornali e aumentano la sfiducia della classe medica, che ha proprio nel nostro paese il punto più alto come si evince da un sondaggio di opinione di Eurobarometer pubblicato nel 2006.

Negli ultimi dieci anni, il contenzioso da *malpractice* sanitaria, in sede di legittimità, è aumentato del 200% rispetto ai 60 anni precedenti, assumendo un peso in altri tempi inimmaginabile determinando l'affermarsi nell'utenza di un sempre maggiore sentimento di sfiducia nei confronti dei servizi sanitari, siano essi pubblici che privati.

Un dato significativo risulta essere quello che dal 2008 al 2011 la Corte di Cassazione ha deciso un numero di casi di responsabilità medica (82) pari a tutti quelli decisi tra il 1991 e il 2000, addirittura superiore a quelli decisi nei quasi sessant'anni intercorsi tra il 1942 e il 1990.¹ Lo scorso anno gli orientamenti in campo civile non hanno fatto registrare significativi mutamenti, salvo che nel caso del risarcimento della responsabilità da nascita indesiderata che aveva avuto, come punto di svolta, l'ormai famosa e dibattuta sentenza n. 16754/2012

Tale paradigma relazionale definisce nuovi equilibri valutativi tra l'adeguatezza della condotta sanitaria e le aspettative dei pazienti. Inoltre, le moderne tecnologie al servizio dell'arte medica, l'assenza di una specifica normativa e una giusta dose di speculazione mediatica definiscono nel cittadino una mutata percezione della nozione di "diritto alla salute", una crescente aspettativa circa i risultati della scienza medica nonché un inappropriato modo di intendere il significato di "errore".

Su tali basi, oggi, le richieste di risarcimento del danno collegate all'attività professionale medica e degli esercenti le professioni sanitarie coinvolgono 1 operatore su 15: il risultato che ne discende: meno serenità lavorativa, medicina difensiva, processi di cura poco funzionali, elevati costi sociali configura un'equazione di fattori anacronistici e antieconomici non più adeguati rispetto ai livelli di civilizzazione normativa e sociale raggiunti in altri contesti, evoluzione che, tuttavia, avrebbe dovuto prioritariamente interessare la sanità.

Inoltre questo ha generato una dilagante pubblicità che rivendica i diritti del malato, proponendo consulenze per valutare cause di risarcimento danni contro medici e ospedali. La quotidianità lavorativa del medico e delle professioni sanitarie è ormai quella di districarsi in un labirinto di ostacoli che si celano dietro qualunque condotta, sebbene adeguata, e l'attenzione che si pone a non incorrere in "errori", talvolta è la fonte dell'errore stesso.

¹ cfr. Quaderni del Massimario – Responsabilità sanitaria e tutela della salute, a cura di Marco Rossetti, anno 2011

1. Il contenzioso nella Mal practice sanitaria

1.1 La giurisprudenza e il Decreto Balduzzi

Senza andare molto indietro negli anni, citando le “diverse” norme introdotte dal legislatore in ambito sanitario, la sentenza n° 589/1999 della Corte di Cassazione ha sancito un passaggio epocale nell'affrontare il complesso argomento dei danni dal malpractice. Se il paziente subisce un danno o le cure non hanno l'effetto sperato, l'ospedale e il medico possono essere chiamati a risponderne. In precedenza la Corte di Cassazione si era espressa con diverse sentenze (n°1716/79, n°2428/1990, n°2750/1999) andando a sancire il principio della responsabilità extracontrattuale del medico, la cosiddetta responsabilità *aquiliana*. “Chi causa danno a qualcuno è tenuto a risarcirlo” così Caio Aquilio nel terzo secolo AC stabilì il preceitto del *neminem leadere* (non offendere nessuno). Dunque il cambiamento epocale suddetto della sentenza n° 589/1999 sta nel fatto che è stato cambiato l'oggetto del contendere e quindi la natura contrattuale della relazione che collega medico e paziente. Nel momento in cui un soggetto entra in una struttura sanitaria entra in “contatto” con il medico della stessa. In base a quanto hanno sostenuto i guidici, la responsabilità aquiliana è attuabile soltanto se in seguito all'intervento sanitario il paziente si trovi in una situazione peggiore rispetto a quella in cui si trovava prima del contatto con il medico. La sentenza 589/1999 ha introdotto ulteriori elementi di rottura: oltre al dilatamento della prescrizione da 5 a 10 anni, vi è soprattutto un fatto importante: l'onere della prova del danno passa dal paziente che denuncia il fatto al medico o alla struttura sanitaria. Questo passaggio comporta un indebolimento dei medici e delle strutture sanitarie nell'ambito dei processi giudiziari in quanto dimostrare l'estranchezza ai fatti non è per nulla agevole.

Ulteriore rivoluzione giurisprudenziale nell'ambito sanitario è il Decreto dell'allora Ministro della salute Renato Balduzzi che nell'intenzioni intendeva limitare la responsabilità dei medici, limitare i costi dei risarcimenti e favorire la copertura assicurativa per i sanitari, cosa già introdotta precedentemente con la legge n. 148/2011.

Nonostante i buoni propositi la legge ha posto alcuni interrogativi e ha lasciato aperte alcune questioni interpretative. Il punto della discordia è l'art. 3 del decreto che fa riferimento originariamente al Dl 13 settembre 2012 n. 158 era chiarissimo: “Fermo restando il disposto dell'articolo 2236 del codice civile, nell'accertamento della colpa lieve nell'attività dell'esercente le professioni sanitarie il giudice, ai sensi dell'articolo 1176 del codice civile, tiene conto in particolare dell'osservanza, nel caso concreto, delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale ed internazionale”.

In sede di conversione l'articolo 3 assume il seguente contenuto: “L'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica non risponde penalmente per colpa lieve. In tali casi resta comunque fermo l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile. Il giudice, anche nella determinazione del risarcimento del danno, tiene debitamente conto della condotta di cui al primo periodo”.

L'intento era inizialmente circoscritto a estendere l'ambito della delimitazione della norma civilistica della responsabilità per colpa lieve di cui sopra anche “all'osservanza,

nel caso concreto, delle linee guida e delle buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale. Nella legge di conversione si è cercato di ampliare, e non di poco, l'ambito dell'intervento per un più efficace contrasto alla c.d. medicina difensiva fino a ricoprendervi la responsabilità penale

Si è dunque, e opportunamente, cercato di ridimensionare l'ambito della responsabilità sotto i due profili che sono quelli che più incidono in concreto sulla disfunzione della medicina difensiva. Se la strada da percorrere non poteva che essere quella indicata dalla ratio legis, occorreva intervenire incidendo sul c.d. diritto vivente cioè la realtà costituita dalla consolidata giurisprudenza, anche tenendo conto di quelle voci dissidenti che parrebbero essere state il punto di riferimento non casuale del legislatore. A differenza degli altri paesi europei, in cui i medici sono esenti da qualsiasi responsabilità, nel Decreto Balduzzi questa salvaguardia è circoscritta nell'ambito penale e nel caso di colpa lieve.² Altro punto della riforma rimasto aperto, è la questione di chi debba redigere le “linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica”, se l'istituto di Sanità, oppure il Ministero della Salute, o Organismi Internazionali ovvero direttamente le ASL. La legge non chiarisce, tanto è che nel dicembre del 2013 si è proposto un ente terzo sul modello del NICE (National Institute for Health and Care Excellence) per la validazione delle linee guida.

La Balduzzi contiene poi un riferimento all'art. 2043 del codice civile, quello che disciplina nel nostro ordinamento la responsabilità aquiliana (“qualunque fatto doloso o colposo, che cagiona ad altri un danno ingiusto, obbliga colui che ha commesso il fatto a risarcire il danno”). Si tratta di un'indubbia apertura verso il principio giuridico generalmente adottato a livello internazionale per gestire la malpractice medica, di un tentativo di correggere l'impostazione tradizionalmente fatta propria dalla magistratura italiana (quella della responsabilità contrattuale). Ma è stato portato avanti quasi di soppiatto, senza un chiaro indirizzo. È rimasta, insomma, una riforma a metà che si è subito attirata diversi commenti critici. Il tentativo del legislatore di superare la interpretazione “contrattualistica” delle corti italiane “non può che definirsi maldestro - ha stigmatizzato il giurista Italo Partenza (2013)³ posto che anche il migliore difensore del medico dipendente ospedaliero incontrerà comunque difficoltà a invocare la natura extracontrattuale della colpa medica sulla scorta di una così approssimativa affermazione che indubbiamente lascia spazio a interpretazioni contrastanti a prescindere dalla sua opportunità in termini di politica legislativa”. In attesa di altri prevedibili contenziosi c'è comunque da ricordare che una sentenza della Corte costituzionale del dicembre 2013 ha respinto come “manifestamente infondata” la richiesta di giudicare anticonstituzionale l'art.3 del decreto Balduzzi che è dunque uscito rafforzato (pur con tutte le sue ambiguità) dalla prova dell'Alta Corte. E, poiché il riferimento all'articolo 2043 appare circoscritto a un ambito penale – è uno dei tanti dubbi giuridici della nuova normativa – non manca chi ha sostenuto che quanto meno i casi in cui il giudizio civile viene riassunto nello stesso procedimento penale la responsabilità aquiliana dovrebbe prevalere su quella contrattuale. Altro obiettivo della Balduzzi era quello di favorire lo sviluppo di polizze

² Bilancetti Francesco e Mauro, *La responsabilità penale e civile del medico*, VIII ediz Padova 2013

³ *Curare, guarire, risarcire*, 2013, edizioni Franco Angeli

assicurative da parte dei medici obbligatoriamente da agosto 2014 esonerando però i medici del SSN. E' stato introdotto un nuovo fondo finanziato da contributo di professionisti, a cui possono rivolgersi i medici che hanno difficoltà a stipulare polizze assicurative per le discipline mediche ad alto rischio. Tra l'altro, la riforma ha introdotto una specie di bonus-malus per le polizze sottoscritte, prevedendo un aumento o diminuzione del premio versato in relazione o meno al verificarsi dei sinistri.

Allo scopo di contenere la spesa dei risarcimenti, ma soprattutto di dare certezze a chi dovrà risarcirli, il decreto danno biologico ha poi stabilito di assoggettare gli indennizzi per la medmal alle medesime tabelle già previste dal codice delle assicurazioni per i sinistri della Rc auto (ANIA 2013).⁴

È quest'ultima una lunga pratica ancora aperta, a otto anni dall'entrata in vigore dello stesso codice. La tavola dei nuovi risarcimenti del cosiddetto danno biologico (cioè il danno alla salute subito in seguito a un sinistro) sono contenute in una bozza di decreto del ministero della Salute che ha già passato il vaglio di molti ministeri, dell'esame del Consiglio di stato e a più riprese è stata sul punto di essere definitivamente varata.

Il perché di una simile odissea è presto detto. I nuovi criteri armonizzano una materia che finora è stata disciplinata in piena libertà dai tribunali chiamati a pronunciarsi sulle singole denunce dei danneggiati. È un'autonomia gestita in malo modo, con sentenze a getto continuo - ben 201 massime della Cassazione nel periodo 2001-2011 relative alla malasanità rispetto alle 143 dei sessanta anni precedenti - spesso discordanti l'una con l'altra entro un ridotto lasso di tempo. Ne è scaturito un sistema che sembra costruito su un atipico modello di common law in un paese, l'Italia, disciplinato invece dalla civil law. Atipico perché nei paesi anglosassoni caratterizzati dalla common law le pronunce dei tribunali sono normalmente stabili nel tempo e soltanto per motivi eccezionali e ben documentati le corti si discostano da orientamenti presi in precedenza. L'effetto pratico di questa "malagiustizia", si potrebbe dire, è il continuo incremento dei risarcimenti pagati in prima battuta dalle compagnie assicurative ma, a ben vedere, dagli stessi assicurati (i medici) per effetto dell'incremento dei premi assicurativi indotto dall'aumento dei costi. Le tabelle sul danno biologico maggiormente utilizzate sono quelle redatte dal tribunale di Milano (l'ultimo aggiornamento risale al marzo del 2013) ma diverse sedi giudiziarie utilizzano criteri risarcitorii differenti, più o meno onerosi. A guadagnare da questa situazione così caotica sono soprattutto avvocati e studi di infortunistica che lucrano sul maggiore giro d'affari indotto da un simile modo di fare. L'opposizione di tutti questi interessi spiega il perché, a distanza di otto anni, le tabelle ministeriali debbono ancora vedere la luce. Le ricorrenti campagne contro la loro emanazione puntano il dito contro la eccessiva riduzione degli indennizzi che i nuovi criteri risarcitorii porterebbero con sé. Naturalmente il danno biologico è soltanto una componente dei risarcimenti. Spese mediche sostenute dal danneggiato, danno patrimoniale (permanente o temporaneo) e talvolta, a discrezione delle corti, il cosiddetto danno morale sono le altre voci dei risarcimenti. Fin qui i contenuti del Decreto Balduzzi.

⁴ Dossier ANIA luglio 2013

Da citare la sentenza del Tribunale di Milano dello scorso luglio riguardante un caso di paralisi di corde vocali avvenuto nel 2008 al Policlinico di Milano e risarcito con 44mila euro, che così proclamava: "Spetta al paziente provare l'errore del medico"⁵.

Nel dispositivo, richiamando la legge Balduzzi, viene qualificata la responsabilità del medico ospedaliero come 'extracontrattuale da fatto illecito' e non 'contrattuale'. La sentenza, ha stabilito che ricade sul paziente l'onere di provare la colpa del medico, e che per agire in giudizio ci sono cinque anni di tempo e non più dieci. È questa per i giudici la conseguenza della legge Balduzzi che qualifica la responsabilità del medico ospedaliero come 'extracontrattuale' da fatto illecito (ex art. 2043 c.c.) sancendo, dunque, che l'obbligazione risarcitoria del medico possa scaturire solo in presenza di tutti gli elementi costitutivi dell'illecito aquiliano (che il danneggiato ha l'onere di provare). Verrebbe meno quindi, sia la responsabilità contrattuale (articolo 1.128) del camice bianco, che si basava sulla teoria del "contatto sociale", che quella dell'ospedale basata sull'idea di contratto obbligatorio atipico di "assistenza sanitaria" perfezionabile già con la sola accettazione del malato in ospedale. "Tale inquadramento della responsabilità medica e il conseguente regime applicabile, unito all'evoluzione che nel corso degli anni si è avuta in tema di danni non patrimoniali risarcibili e all'accresciuta entità dei risarcimenti liquidati - si legge nella sentenza - ha indubbiamente comportato un aumento dei casi in cui è stato possibile ravvisare una responsabilità civile del medico ospedaliero (chiamato direttamente a risarcire il danno sulla base del solo 'contatto' con il paziente se non riesce a provare di essere esente da responsabilità ex art. 1218 c.c.), una maggiore esposizione di tale categoria professionale al rischio di dover risarcire danni anche ingenti (con proporzionale aumento dei premi assicurativi) e ha involontariamente finito per contribuire all'esplosione del fenomeno della 'medicina difensiva' (Fiori 2011) come reazione al proliferare delle azioni di responsabilità promosse contro i medici". Esattamente quei problemi che l'ex ministro della Salute, Renato Balduzzi, aveva provato a risolvere con il suo decreto legge. "Compito dell'interprete - si legge infatti nella sentenza - non è quello di svuotare di significato la previsione normativa, bensì di attribuire alla norma il senso che può avere in base al suo tenore letterale e all'intenzione del legislatore. Nell'art.3 comma 1 della legge Balduzzi il Parlamento Italiano, in sede di conversione del decreto e per perseguire le suddette finalità, ha voluto indubbiamente limitare la responsabilità degli esercenti una professione sanitaria e alleggerire la loro posizione processuale anche attraverso il richiamo all'art. 2043 c.c.". "Sembra dunque corretto - conclude il dispositivo - interpretare la norma nel senso che il legislatore ha inteso fornire all'interprete una precisa indicazione nel senso che, al di fuori dei casi in cui il paziente sia legato al professionista da un rapporto contrattuale, il criterio attributivo della responsabilità civile al medico (e agli altri esercenti una professione sanitaria) va individuato in quello della responsabilità da fatto illecito ex art. 2043 c.c., con tutto ciò che ne consegue sia in tema di riparto dell'onere della prova, sia di termine di prescrizione quinquennale del diritto al risarcimento del danno". Quando si pensava che la sentenza Gattari del tribunale di Milano dello scorso 17 luglio potesse dare una

⁵ Corriere della Sera lunedì 13 ottobre 2014
Persona e danno – a cura di Paolo Cendon

linea definitiva al contenzioso sanitario, ecco che lo scorso 18 novembre, la sezione V dello stesso Tribunale, Est. Andrea Manlio Borrelli, figlio del prestigioso Procuratore della Repubblica da poco scomparso, ha emesso una sentenza che ha completamente ribaltato la precedente. La sentenza infatti, fa riferimento alla giurisprudenza ormai consolidata che ha stabilito che la responsabilità medica è da ricondurre nell'alveo della responsabilità contrattuale e, correlativamente, l'onere della prova e la durata del termine di prescrizione sono delineati di conseguenza (il primo, a grandi linee, a carico di chi resiste in giudizio, la seconda decennale e non quinquennale) intendimento in linea con la sentenza di Cassazione 19 febbraio 2013 n. 4030 e successiva 17 aprile 2014 n. 8940.

1.2 Linee guida della Regione Lazio

Priorità della Regione Lazio, è quella di assicurare un adeguato coordinamento delle politiche di gestione del rischio clinico e assicurativo, al fine di garantire alla collettività un trattamento omogeneo in termini di efficienza, efficacia ed equità. Nella determina dello scorso luglio dunque la Regione Lazio ha pubblicato le linee guida regionali sulla gestione dei sinistri da responsabilità medico sanitaria prefiggendosi i seguenti obiettivi:

- prevenire l'incidenza degli errori e migliorare la qualità dei servizi;
- garantire più efficacemente la sicurezza del paziente e di tutti gli operatori in generale;
- migliorare il rapporto tra struttura e danneggiato;
- tutelare l'immagine dei professionisti dell'azienda;
- migliorare il clima organizzativo all'interno delle strutture sanitarie, favorendo la creazione di regole chiare, certe e condivise, che aiutino anche gli operatori a muoversi in un contesto organizzativo ben definito;
- contribuire alla diminuzione dei costi derivanti dal contenzioso.

In quest'ottica, diventa fondamentale garantire un coordinamento delle politiche di gestione assicurativa degli eventi avversi con le politiche di Risk Management, dunque un dialogo costante con la figura del Risk management. In questo contesto, le aziende sanitarie s'impegnano a prevenire il ricorso al processo ordinario favorendo, ove possibile, forme di negoziazione volontaria.

Le linee di indirizzo intervengono su diversi punti, quali la composizione dei Comitati di Valutazione Sinistri (CVS), le modalità di funzionamento, le modalità di trattamento e la tempistica della definizione dei sinistri, la formazione degli operatori chiamati, il monitoraggio, e la comunicazione con la Corte dei Conti. Inoltre si è ravvisata la necessità di adottare una serie di azioni garantendo il raggiungimento dei seguenti sotto-obiettivi:

- garantire procedure uniformi per i cittadini;
- omogeneizzare i criteri di valutazione dei risarcimenti garantendo l'equità e la congruità degli stessi;
- stabilire una modulistica;
- supervisionare i risarcimenti per responsabilità civile aventi liquidazioni di entità economica significativa;

- assicurare un continuo monitoraggio e aggiornamento delle statistiche sugli errori in sanità;
- innescare un meccanismo virtuoso basato sull'analisi della sinistrosità per risolvere/attenuare le condizioni che l'hanno determinata.

Si è stabilito inoltre che, coloro che saranno incaricati dalle strutture sanitarie alla gestione e valutazione dei sinistri, devono essere professionisti con comprovata esperienza e competenze, valorizzando le professionalità presenti in azienda ed eventualmente facendo ricorso, se necessario, a professionalità di altre aziende sanitarie, stipulando accordi di collaborazione.

Il comitato Regionale Valutazione Sinistri (CRVS) è un organo collegiale multidisciplinare di tipo consultivo propositivo, che esplica un attività di supporto alla Direzione Regionale, svolge le seguenti funzioni:

- stabilisce il programma di incontri con i Comitati Aziendali valutazione sinistri;
- esercita funzioni di coordinamento e indirizzo dell'attività dei CVS aziendali;
- esplica attività di second opinion relativamente a sinistri con valore uguale o maggiore a € 300.000,00 oppure in casi di particolare delicatezza e complessità;
- svolge funzioni di riferimento per il monitoraggio della sinistrosità degli eventi avversi;
- propone attività formative al fine di sviluppare ulteriori competenze.

Dunque, l'introduzione delle linee guida dovrebbe garantire il diritto alla salute degli utenti in tutte le fasi del percorso di cura, promuovendo procedure di gestione degli eventi avversi con lo scopo di stabilire un rapporto di fiducia tra le strutture e i danneggiati, e di favorire, le procedure finalizzate a garantire un equo risarcimento danni in tempi rapidi⁶.

2. Il peso economico del contenzioso

2.1 Le conseguenze del contenzioso sanitario

La responsabilità professionale in ambito sanitario determina delle conseguenze importanti sotto diversi punti di vista per l'ansia e l'incertezza del processo a carico del singolo; per il danno all'immagine e alla reputazione conseguente alla pubblicità della notizia; per il rischio di risarcimento del danno alla parte civile; per le gravi conseguenze sul versante assicurativo. Dal punto di vista economico, il costo della malpractice potrebbe giungere a 2 miliardi all'anno, una cifra stratosferica che crea un problema di grande portata mettendo in crisi i bilanci già disastrati del settore sanitario e, cosa preoccupante, il trend crescente di richieste di risarcimento non sembra fermarsi. Oltre ai risarcimenti, c'è un altro risvolto dal punto di vista economico: i costi della medicina difensiva. In effetti i medici, nel timore di essere portati in tribunale per pratiche sanitarie, prescrivono più medicine e analisi di quelle di cui un paziente avrebbe bisogno, consigliano inutili e a volte dannose cure e talvolta rifiutano le cure se un paziente è "a rischio lite". L'Italia è uno dei paesi al mondo dove si fanno più risonanze magnetiche: circa 9 milioni all'anno, e dove a causa della medicina difensiva i medici dichiarano di

⁶ Regione Lazio – Coordinamento Regionale delle strategie di gestione del rischio assicurativo

prescrivere in più rispetto al passato, circa il 53% dei farmaci, il 73% di visite specialistiche, il 71% di esami in laboratorio. Nel complesso il costo delle pratiche sul Servizio Sanitario Nazionale è stato valutato in 13 miliardi di euro all'anno, pari all'11,8% della spesa sanitaria totale.

I costi della Medicina difensiva praticata da tutti i medici sulla spesa totale

Beni e servizi	n. medici che praticano la medicina difensiva	in % sul totale dei medici	Incidenza spesa medicina difensiva su spesa totale in %
Farmaci	145.319	53,8	3,7
Visite	201.299	73	2,4
Laboratori	193.536	71,6	0,8
Esami	208.583	75,6	0,8
Ricoveri	138.622	49,9	3,2
Totale			10,9

Fonte: Ordine Provinciale di Roma dei medici e chirurghi e degli odontoiatri

Al fine di poter invertire il trend, si potrebbe prendere come modello, quello adottato dall'Università Americana del Michigan (Umhs) dove i medici ammettono con franchezza i propri errori cercando di rimediare, e questo induce i malati a credere nella buona fede dei sanitari.

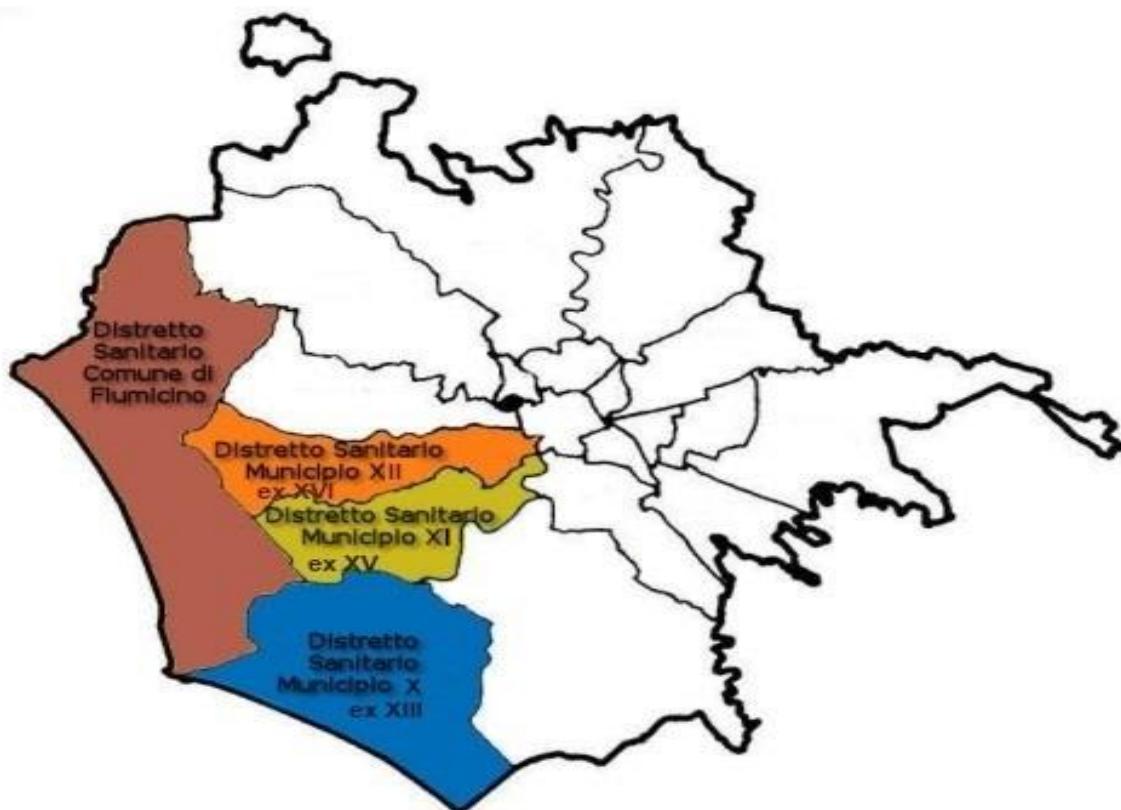
Questo cambio di strategia è stato attuato già da diversi anni superando quello che era stato l'approccio fino a quel momento di "nega e difenditi". Il metodo della franca ammissione di colpa ha fatto in modo che negli anni susseguenti a questo cambio di strategia il contenzioso sanitario ha visto diminuire il numero di iscrizioni a ruolo, e conseguentemente ha tagliato i tempi di gestione della pratica e soprattutto diminuito i premi assicurativi.

Proprio il settore assicurativo, ha avuto risvolti evidenti a causa dell'aumento del contenzioso sanitario. La dilatazione della mad-mal operata dai tribunali che negli anni hanno continuamente incrementato il valore dei risarcimenti, unitamente alla scarsa prevenzione o risk management degli ospedali, al crescente attivismo di strutture di infortunistica e legali, hanno fatto sì che i premi assicurativi siano aumentati a dismisura, tanto che oggi è rimasta soltanto una compagnia assicurativa a stipulare polizze assicurative agli operatori sanitari. A spaventare le compagnie assicurative oltre al rapido incremento dei costi, è anche la crescente complessità tecnica per definire il giusto premio. Per i sinistri protocollati nel 2002 le imprese assicurative stimavano di pagare circa € 20.157 alla fine della protocollazione, mentre a quattro anni di distanza la valutazione era già raddoppiata per continuare a crescere e arrivare, a fine 2010, a un costo medio stimato di circa 47.000 euro.

2.2 I dati del contenzioso nella ASL RM D

Come già accennato nel paragrafo precedente, l'aumento vertiginoso delle richieste di risarcimento danni per malpractice medica, ha causato una crescita esponenziale dei costi sia per la conseguente medicina difensiva, sia per l'aumentare del numero dei risarcimenti richiesti. Quest'ultimo aspetto inoltre, ha fatto in modo che i premi assicurativi per le aziende sanitarie aumentassero a dismisura, tanto da costringere molte compagnie assicurative a ritirarsi dal mercato, dove soltanto pochi operatori esteri, e uno in particolare, sono rimasti in attività. Per questi motivi, oggi molte aziende gestiscono il contenzioso in autoassicurazione o, al limite, attuando un sistema misto con franchigia.

Nello specifico, l'azienda sanitaria locale Roma D, che comprende un ambito territoriale di 517 kmq composto dai Municipi X, XI, XII oltre al comune di Fiumicino, ha deciso dal 30 ottobre 2013 di gestire il servizio in contenzioso in autoassicurazione.



La decisione di gestire il contenzioso in autoassicurazione è stata presa in quanto l'azienda, nel periodo che va dal 2008 al 2012, ha sostenuto l'importo esorbitante di € 12.658.305,40 di spese premi alle varie compagnie assicurative, le quali hanno, alla fine dello stesso periodo, liquidato risarcimenti per un totale di € 2.033.265,03. Nel leggere le cifre, salta immediatamente all'occhio la differenza tra quanto versato alle compagnie assicurative, e quanto le stesse liquidavano come risarcimento: circa 10 milioni di euro. Per questo motivo a partire dal 30 settembre 2013 la ASL RMD ha ritenuto opportuno, gestire direttamente il contenzioso anche alla luce del fatto che gli ultimi contratti stipulati con le compagnie City e Cattolica, prevedevano una franchigia pari a euro 500.000,00 e questo di fatto comportava un ulteriore esborso da parte dell'azienda, in quanto la quasi totalità dei sinistri avevano un valore inferiore.

Quest'anno, con la gestione diretta a fronte di 29 sinistri, (dati luglio 2014), sono state accantonate somme per €115.062,00.

Questo tipo di gestione però non dà soltanto dei benefici, ma può porre dei problemi quali: le aziende tendono essenzialmente a negare la responsabilità con tutele e dal momento del fatto fino a quando si dovrebbe arrivare a sentenza non è chiaro se ci sarà stato un effettivo risparmio. La gestione diretta comporta un rischio pro attivo, cioè le aziende si rendono conto effettivamente di ciò che accade.

La decisione di gestire direttamente il contenzioso da parte della azienda sanitaria Roma D è stata, per certi versi, prevaricatrice all'emanazione delle linee guida della Regione Lazio dove si dice espressamente: "le aziende sanitarie s'impegnano a prevenire il ricorso al processo ordinario favorendo, ove possibile, forme di negoziazione volontaria". D'altronde, il passaggio tra le compagnie assicurative, all'auto gestione è già stato attuato da altre Regioni italiane quali l'Emilia Romagna e soprattutto la Toscana.

Nel leggere (di seguito) le cifre del contenzioso della ASL RM D, la gestione diretta consente un notevole risparmio dal punto di vista economico, pur potendo creare un problema in futuro: il lascia passare da parte della Corte dei Conti , la quale potrebbe sollevare il problema del danno erariale. Questo aspetto verrà approfondito nel paragrafo quarto.

I dati della ASL RM D

ANNUALITA'	COMPAGNIA ASSICURATRICE	PREMIO LIQUIDATO	N° DI SINISTRI	RISERVA	LIQUIDATO
2008	CATTOLICA (5 MESI) / FONDIARIA (7 MESI)	€ 2.762.224,10	66	€ 1.330.500,00	€ 752.514,55
2009	FONDIARIA	€ 2.156.496,96	79	€ 2.156.000,00	€ 681.085,50
2010	FONDIARIA	€ 2.371.719,72	49	€ 1.515.000,00	€ 518.528,61
2011	FONDIARIA (9 MESI) / CITY (3 MESI)	€ 2.650.626,69	60	€ 2.076.700,00	€ 24.298,40
2012	CITY (9 MESI)	€ 2.717.237,93	51	€ 922.897,97	€ 56.837,97
	CATTOLICA (3 MESI con franchigia a € 500.000,00)	€ 502.650,25	*	*	*
	gestione mista ASL (3 MESI)	€ 0,00	13	€ 684.021,00	€ 14.966,00
2013	CATTOLICA (9 MESI con franchigia a € 500.000,00)	€ 1.507.950,77	*	*	*
	ASL "GESTIONE MISTA" (9 MESI) / ASL "GESTIONE DIRETTA" (3 MESI)	€ 0,00	43	€ 1.432.178,24	€ 147.500,00
2014	ASL "GESTIONE DIRETTA"	€ 0,00	29	€ 115.062,00	€ 0,00

*tutti i sinistri sono stati gestiti direttamente dalla ASL poichè sotto franchigia

Nella tabella successiva si evidenzia nel dettaglio la situazione di ogni singola richiesta:

RATING SINISTRO	RAMO	STATO SINISTRO	DT DENUNCIA	RICHIESTA CONTROPARTE	RISERVA VIRTUALE	DELIBERATO	FONDO AGGIORNATO
812/2014	STRAGIUDIZIALE	TRATTATIVA	16/01/2014	€ 80.000,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 36.000,00
813/2014	STRAGIUDIZIALE	SOSPESO	24/01/2014	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
	CAUTELATIVA	IN ATTESA CONTROPARTE	16/01/2014	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
814/2014	STRAGIUDIZIALE	REIEZIONE SUL AN	15/01/2014	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
		REIEZIONE MAGGIOR DANNO					
815/2014	STRAGIUDIZIALE	SOSPESO	30/01/2014	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
816/2014	STRAGIUDIZIALE	IN ATTESA CONTROPARTE	03/02/2014	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
817/2014	STRAGIUDIZIALE	RICHIESTA ACCERTAMENTI-COLLEGIALI	05/02/2014	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
822/2014	STRAGIUDIZIALE	IN ATTESA DOC. ASL	24/01/2014	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
823/2014	STRAGIUDIZIALE	CONVOCATO A VISITA	14/02/2014	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
948/2014	STRAGIUDIZIALE	TRATTATIVA	03/02/2014	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
825/2014	STRAGIUDIZIALE	IN ATTESA CONTROPARTE	14/02/2014	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 57.000,00
769/2014	STRAGIUDIZIALE	CONVOCATO A VISITA	03/02/2014	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
803/2014	STRAGIUDIZIALE	IN ATTESA CONTROPARTE	12/02/2014	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
804/2014	STRAGIUDIZIALE	CONVOCATO A VISITA	21/02/2014	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
805/2014	STRAGIUDIZIALE	IN ATTESA DOC. ASL	06/03/2014	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
892/2014	STRAGIUDIZIALE	TRATTATIVA	05/03/2014	€ 52.000,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 22.062,00
895/2014	STRAGIUDIZIALE	CONVOCATO A VISITA	05/03/2014	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
896/2014	STRAGIUDIZIALE	IN ATTESA DOC. ASL	20/03/2014	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
940/2014	STRAGIUDIZIALE	IN ATTESA CONTROPARTE	02/04/2014	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
941/2014	STRAGIUDIZIALE	CONVOCATO A VISITA	11/04/2014	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
942/2014	STRAGIUDIZIALE	IN ATTESA CONTROPARTE	14/04/2014	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
944/2014	STRAGIUDIZIALE	CONVOCATO A VISITA	29/04/2014	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
	STRAGIUDIZIALE	IN ATTESA DOC. ASL	23/04/2014	€ 5.815,50	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
946/2014	STRAGIUDIZIALE	IN ATTESA CONTROPARTE	06/05/2014	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
947/2014	STRAGIUDIZIALE	IN ATTESA DOC. ASL	31/03/2014	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
	STRAGIUDIZIALE	IN ATTESA DOC. ASL	07/05/2014	€ 90.000,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
	STRAGIUDIZIALE	IN ATTESA DOC. ASL	04/05/2014	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
	STRAGIUDIZIALE	IN ATTESA DOC. ASL	20/05/2014	€ 190,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
	STRAGIUDIZIALE	IN ATTESA DOC. ASL	20/05/2014	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00
Totali				€ 228.005,50	€ 0,00	€ 0,00	€ 115.062,00

Da questa tabella si evince chiaramente la riduzione dell'impegno economico da parte dell'azienda sanitaria sul contenzioso. Mettendo a confronto i dati con il 2013, (ultimo anno caratterizzato da un sistema misto con polizza assicurativa fino al 30 settembre e in autoassicurazione dal 1 ottobre al 31 dicembre) si evidenzia che la somma tra quanto deliberato e il fondo aggiornato nel 2013 è di € 1.579.678,24, mentre nel 2014, (dati fino al mese di luglio) la somma delle stesse voci, presenta un totale di € 115.062,00.

È comunque necessario considerare che i dati del 2014 sono fermi al mese di luglio, ma anche facendo una proiezione sui restanti sei mesi, le cifre sarebbero comunque notevolmente inferiori a quelle dell'anno precedente.

Al fine di diminuire l'impegno economico da parte delle aziende sanitarie, e di poter ridurre i tempi delle cause civili con conseguenti ritardi per i risarcimenti, si stanno sviluppando forme alternative al contenzioso: la mediazione sanitaria e la negoziazione assistita.

3 Gli strumenti alternativi al contenzioso

3.1 La mediazione sanitaria

Uno strumento alternativo per la risoluzione delle controversie extragiudiziali è la mediazione sanitaria. In effetti il l'art. 5 co 1 del D.Lgs 28/2010 ha stabilito che: "chi intende esercitare in giudizio un'azione relativa ad una controversia in materia di risarcimento del danno derivante da responsabilità medica è tenuto preliminarmente a esperire il procedimento di mediazione ai sensi del predetto decreto". La ratio sottesa alla previsione di cui trattasi è da ravvisare anzitutto nella circostanza che le controversie in materia di responsabilità medica "traggono origine da rapporti particolarmente conflittuali, rispetto ai quali, anche per la natura della lite, è quindi particolarmente fertile il terreno della composizione stragiudiziale. Tale controversia è più facilmente mediabile ed è caratterizzata da una complessità che può essere più facilmente dipanata. Lo scopo della norma è stato principalmente quello di poter cercare di ridurre il contenzioso civile, favorendo una risoluzione amichevole delle controversie. Dunque, avendo il requisito della obbligatorietà, la mediazione sanitaria, ai sensi del D.Lgs 28/2010 e successive modifiche, rappresenta condizione di procedibilità, in quanto prima di poter adire alle vie legali, è necessario svolgere un tentativo di conciliazione presso un Organismo di Mediazione, iscritto nell'elenco degli Organismi di Mediazione presso il Ministero della Giustizia. Nonostante lo scopo nobile del legislatore, nella realtà purtroppo questo non accade, ovvero accade in maniera molto limitata. Nelle mediazioni per responsabilità professionale in materia sanitaria, la percentuale delle mediazioni che si chiudono con un accordo positivo sono molto basse in quanto, per prassi i medici chiamati in mediazione, nella maggior parte dei casi non si presentano, facendo fallire la mediazione. Gli ultimi dati pubblicati dal sito del Ministero della Giustizia sulle Mediazioni nel primo trimestre 2014 ci dicono che sono state depositate 58.389 mediazioni delle quali soltanto 2603 in materia di responsabilità medica per una percentuale pari al 4,46% e per una valore medio pari a 50.000 euro. Inoltre dal rapporto della direzione Statistica del Ministero della Giustizia, emerge che della totalità delle mediazioni iscritte presso organismi pubblici o privati, soltanto nel 50% dei casi la parte chiamata si presenta in mediazione, e

di quella percentuale soltanto nel 28% dei casi si raggiunge un accordo con esito positivo. A differenza di altre materie soggette a mediazione, la responsabilità sanitaria ha una percentuale ancora più bassa di presenza all'incontro. Questo per diverse ragioni: innanzitutto, le strutture sanitarie non sono organizzate e non hanno strutture adatte a poter ospitare gli incontri, in quanto le mediazioni si devono svolgere in sedi accreditate al Ministero della Giustizia, inoltre i medici chiamati a esperire il tentativo di conciliazione, non si presentano quasi mai all'incontro per il semplice fatto, sembrerà assurdo, che non conoscono l'istituto e quindi lo considerano come una sottrazione di tempo alla loro professione.

Questi sono gli ultimi dati pubblicati dal Ministero della Giustizia circa il numero dei procedimenti di mediazione svolti a marzo 2014.

	PENDENTI INIZIALI	ISCRITTI	DEFINITI	PENDENTI FINALI
	1.266	3.592	3.252	1.606
Dritti reali	4.500	5.029	4.483	5.046
Divisione	1.679	1.975	1.610	2.044
Successioni ereditarie	1.196	1.558	1.384	1.370
Patti di famiglia	57	18	25	50
Locazione	2.722	3.843	3.408	3.157
Comodato	371	503	459	415
Affitto di Aziende	290	292	258	324
Risarc. danni da veicoli e natanti	1.842	122	138	1.826
Risarc.danni da resp. medica	1.537	2.603	2.332	1.808
Risarc.danni diffamazione	262	267	260	269
Contratti assicurativi	22.404	22.951	2.545	42.810
Contratti bancari	4.399	9.313	7.388	6.324
Contratti finanziari	905	1.072	840	1.137
Altra natura della controversia	5.910	5.254	4.967	6.198
Totale	49.343	58.389	33.349	74.383

Fonte DGSTAT Ministero della Giustizia dati marzo 2014

Ad oggi, la grande maggioranza delle Regioni hanno dichiarato di non essersi adeguate alle disposizioni in materia di mediazione civile e quasi nessuna dispone di un sistema di monitoraggio della risoluzione del contenzioso attraverso la mediazione civile, dato sconcertante visto che l'istituto è stato introdotto per ridurre il contenzioso da malpractice e di conseguenza il relativo costo. Se la mediazione in ambito sanitario non ha raccolto i

“successi” che l’istituto si prefiggeva di raggiungere, un altro strumento di risoluzione delle controversie stragiudiziale sta assumendo sempre più importanza, tanto che molte regioni lo stanno utilizzando in sostituzione del contenzioso: la negoziazione assistita.

3.2 La negoziazione assistita e l’autoassicurazione

A differenza della mediazione, la negoziazione assistita è lo strumento di risoluzione stragiudiziale delle controversie che sta assumendo sempre più importanza.

Questo deriva dal fatto che le Regioni, essendo obbligate al contenimento del deficit sanitario, tendono a risparmiare optando per l’autoassicurazione in quanto i premi delle compagnie assicurative sono diventati proibitivi.

La Regione Lazio, attraverso le linee guida emanate lo scorso due luglio, così recitava: “le aziende sanitarie si impegnano a prevenire il ricorso al processo ordinario civile favorendo, ove possibile, forme di negoziazione volontaria”, cosa già attuata da diverse regioni, tra le altre la Toscana, l’Emilia Romagna e l’Umbria.

Un’efficace gestione dei sinistri che si concluda con una transazione presuppone un minor numero di passaggi procedurali e si esplica in diverse fasi. Si apre il procedimento stragiudiziale con l’istanza di risarcimento danni, o l’avviso di garanzia o altro provvedimento della Procura della Repubblica competente, si ha una fase preliminare dove si acquisisce la documentazione legale e si esplicano le attività previste per legge. Successivamente c’è la fase istruttoria che deve concludersi entro 60 gg dalla fase preliminare, dove raccoglie e si integra la documentazione; la fase peritale, entro 60 gg, si analizza la documentazione raccolta; la fase propositiva, dove si determina l’ammontare della liquidazione, e infine la fase conclusiva, dove si porta a conoscenza dell’istante circa il quantum e dovrà terminare con un provvedimento di delibera.

Naturale conseguenza della negoziazione assistita, è l’autoassicurazione.

Come accennato in precedenza, le Regioni italiane nella gestione delle mal practice si affidano sempre meno alle assicurazioni. Utilizzano sempre più le compagnie assicurative come una sorta di riassicuratore, cioè le chiamano ad intervenire soltanto per sinistri di elevata entità con risarcimenti che vanno oltre i 500.000 euro.

Le compagnie italiane si sono ritirate dal mercato lasciando il passo a compagnie assicurative straniere. Oltre alla carenza di un’offerta assicurativa sono due i motivi che spingono le Regioni ad intraprendere altre strade. Il fattore economico, con il costante aumento dei premi, tanto che in Emilia Romagna dove il costo assicurativo nel 2011 è stato di 48 milioni di euro a fronte di 4 milioni di euro pagati dall’assicurazione. L’altro fattore riguarda il fatto che le Regioni che sono in regime di autoassicurazione risparmiano ulteriormente anche sull’imposta dei contratti assicurativi, circa il 22,5% del premio pagato, che si rappresenta una partita di giro per lo Stato ma non è indifferente a un bilancio regionale. Bisogna altresì considerare anche i costi di distribuzione dei contratti assicurativi di circa 5-10%, vengono azzerati coprendo in proprio i rischi della malpractice.

Nella tabella seguente si evidenzia la situazione attuale della gestione dei sinistri nelle Regioni e Province autonome dove ognuno ha stabilito un indirizzo in base ai costi storici ed alle disponibilità di bilancio.

I vari sistemi di copertura delle Regioni e delle provincie autonome:

	Assicurazione*	Misto	Autoassicurazione (Fondo regionale)
BOLZANO	X		
TRENTO		X	
VENEZIA GIULIA		X	
VENETO		X	
LOMBARDIA		X	
VALLE D'AOSTA**	X		
PIEMONTE		X	
LIGURIA			X
TOSCANA			X
EMILIA ROMAGNA		X	
MARCHE		X	
UMBRIA		X	
LAZIO		X	
CAMPANIA		X	
PUGLIA			X
MOLISE		X	
BASILICATA			X
SICILIA		X	

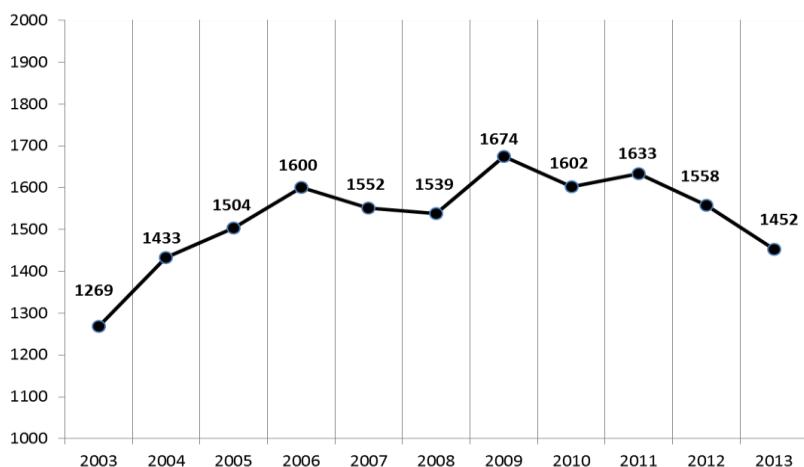
Rilevazione ANIA (su dati Agenas ed altre Fonti)

* rischio assicurazione totale o con franchigia di 100mila euro

** sta per passare a sistema misto

La regione Toscana ha introdotto il regime dell'autoassicurazione già da diversi anni abbandonando il precedente sistema assicurativo. Il numero delle pratiche definite sono passate dalle 99 del 2008 alle 884 del 2011. I tecnici hanno appurato che nel modello auto assicurativo le strutture incaricate di gestire il contenzioso, lo fanno in maniera più veloce abbassando di molto i tempi di definizione di una richiesta di risarcimento ma soprattutto il *nuovo* sistema ha consentito un risparmio economico evidente. Inoltre, al fine di evitare la possibilità di incorrere nel danno erariale, hanno concordato questo tipo di gestione del contenzioso con la Corte dei Conti di competenza.

Grafico 1. Andamento temporale del numero di richieste di risarcimento in Toscana (2003-2013)



Centro Grc Regione Toscana

Per il periodo 2003-2012, come mostra il grafico sopra, sinistrosità in Toscana a prescindere dalla presenza o meno dei contratti assicurativi, ha avuto un andamento altalenante.

Facendo delle prime considerazioni, è facilmente osservabile che il range di variabilità sia compreso tra le 1500 e le 1700 richieste di risarcimento all'anno e, sebbene siano evidenti due incrementi improvvisi tra il 2005 ed il 2006 e tra il 2008 ed il 2009, nei restanti periodi il trend è decrescente.

La diminuzione osservata risulta nettamente maggiore tra il 2009 e il 2013, anni in cui è stata introdotta la gestione diretta, rispetto a quella tra il 2006 e il 2008. Tale diminuzione si osserva anche rapportando il numero assoluto delle richieste di risarcimento con il numero dei ricoveri.

Inoltre, la registrazione dei dati è stata uniformata e informatizzata a partire dal 2006, con un costante miglioramento della tempestività e della qualità dei dati, il cui aggiornamento è divenuto un requisito di accreditamento e un obiettivo di budget per i direttori generali. In merito ai costi dei risarcimenti, grazie alla registrazione puntuale di ogni sinistro, possiamo osservare che nel quadriennio 2006-2009 sono stati liquidati mediamente 18,5mln di euro all'anno per i risarcimenti, sotto la gestione delle compagnie assicurative, mentre nel biennio 2010-2011 con la gestione diretta si è giunti a circa 22,5mln di euro all'anno.

Con il passaggio alla gestione diretta si sono inoltre ridotti notevolmente i tempi di liquidazione del sinistro, che sono passati dai 788 giorni del 2009 ai 332 del 2011.

Da ricordare che il costo dei premi assicurativi nel 2007 era di circa 45 milioni di euro, inclusivo anche delle franchigie che andavano generalmente esaurite. Pertanto, sulla base di questi dati ottenuti da un sistema informativo centralizzato e costantemente monitorato dal Centro Gestione Rischio Clinico, è chiaro che ad oggi la scelta della gestione diretta dei risarcimenti si è dimostrata valida ed efficace sia dal punto di vista economico che del servizio reso alle persone vittima di evento avverso. Inoltre, grazie al lavoro congiunto dei comitati aziendali e regionale per la gestione dei sinistri, gli eventi più significativi

diventano oggetto di specifiche azioni di prevenzione per evitarne il ripetersi, con una progressiva integrazione tra gestione del rischio clinico ed economico.

La Regione Lazio, analogamente a quanto già sperimentato in altre Regioni, ha avviato un'azione di riconoscimento volta ad accettare quale siano le strategie presso le singole ASL, nel merito se abbiano optato per l'assicurazione del rischio o, abbiano adottato un sistema con franchigia, o totalmente coperto da assicurazione. Inoltre la Regione Lazio ha obbligato le Aziende Sanitarie di uniformare il sistema informatico per la gestione dei sinistri utilizzando esclusivamente il sistema LAIT (LAZIO, Innovazione Tecnologica) al fine di omogeneizzare i dati della sinistrosità e, istituire un gruppo di lavoro per la definizione di un protocollo di intesa con la Corte dei Conti regionale.

Di seguito in evidenza alcuni dati relativi agli eventi avversi, eventi sentinella e sinistri registrati nell'anno 2013 e la riconoscimento regionale sulla situazione delle varie ASL con i relativi premi pagati , distinguendo le aziende in assicurazione, da quelle in regime misto e in autoassicurazione.

Estrazione eventi per data di accreditamento del 12 dicembre 2013

ASL	SINISTRI						EVENTI						EVENTI SENTINELLA					
	2009	2010	2011	2012	2013	TOT	2009	2010	2011	2012	2013	TOT	2009	2010	2011	2012	2013	TOT
ASL RMA 44	44	43	22	20	6	135	1	1	1	7	2	12	1	0	1	2	1	5
ASL RMB 170	170	79	85	48	14	396	166	199	150	194	181	890	18	36	12	14	21	101
ASL RMC 89	89	45	58	56	19	267	110	103	47	154	111	525	1	2	4	2	2	11
ASL RMD 44	44	43	25	21	444	137	30	38	18	17	15	118	4	7	3	0	2	16
ASL RME 48	48	53	27	10	2	140	15	21	9	8	3	56	0	1	1	2	1	5
ASL RMF 0	0	4	6	5	0	15	1	37	51	42	26	157	0	0	1	0	3	4
ASL RMG 71	71	68	47	53	23	262	7	0	4	3	0	14	1	0	0	1	0	2
ASL RMH 84	84	94	77	57	36	348	54	51	28	15	73	221	0	6	2	12	11	31
VT168	168	106	65	46	25	410	5	0	148	96	7	256	0	0	3	3	4	10
RI90	90	62	85	46	25	308	32	15	18	0	60	125	0	0	0	0	0	0
LT91	91	77	27	9	0	204	5	0	1	1	1	8	1	0	1	1	1	4
FR35	35	49	45	57	42	228	46	53	45	58	40	242	1	16	15	14	4	50
S. CAMILLO 114	114	105	50	4	0	273	2	26	19	260	235	542	2	0	0	0	4	6
S. GIOVANNI 9	9	16	25	35	13	98	95	124	125	206	123	673	0	1	2	7	9	19
S.F. NERI 49	49	53	36	79	14	231	115	121	153	181	141	711	0	0	0	4	12	16
P. U.P. 129	129	78	50	1	0	258	0	0	0	57	153	210	0	0	0	3	13	16
IFO 11	11	22	5	6	0	44	100	103	85	7	3	298	3	5	2	1	1	12
SPALLANZA NI		3	1	1	0	0	5	11	108	114	128	125	486	0	1	1	0	2
S.ANDREA 32	32	34	37	33	14	150	0	2	6	23	8	39	0	0	0	2	1	3
PTV 0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	3	0	0	1	0	0	1
ARES 118	118	0	0	0	0	0	1	1	0	20	38	60	0	1	0	20	37	58
TOTALE	1281	1032	773	586	237	3909	796	1003	1023	1477	1347	5646	32	76	49	88	129	374

Fonte Regione Lazio

Aziende in assicurazione

asl	SCADENZA	COMPAGNA ASSICURATIVA	PREMIO ANNO 2011	PREMIO ANNO 2012	PREMIO ANNO 2013	FRANCHIGIA ANNO 2011	FRANCHIGIA ANNO 2012	FRANCHIGIA ANNO 2013	SPESA PREMIO ASSICURATIVO TRIENNIO	autorizzazione e Regionale fino al
ASL RM B	31/12/13	AM TRUST EUROPE LIMITED	2.322.750,00	4.462.000,00	4.462.000,00	30.000,00	50.000,00	50.000,00	11.246.750,00	30/10/2014 + 1 ANNO
ASL RM C	31/12/13	CATTOLICA ASSICURAZIONI	7.587.215,83	6.150.940,00	4.926.320,00	50.000,00	50.000,00	50.000,00	18.664.475,83	26/11/2014 + 1 ANNO
IFO	18/06/14	BH ITALIA	3.480.000,00	2.943.000,00	2.017.125,00			75.000,00	8.440.125,00	
AOSA	02/12/13	CATTOLICA ASSICURAZIONI	4.209.858,40	5.042.299,91	4.302.894,37	-	-	-	13.555.052,68	
			17.599.824,23	18.598.239,91	15.708.339,37				51.906.403,51	

Aziende in regime misto

ASL	COMPAGNIA ASSICURATRICE	SCADENZA	PREMIO ANNO 2011	PREMIO ANNO 2012	PREMIO ANNO 2013	PREMIO ASSICURATIVO TRIENNIO 2011/2013
ASL RM E	CATTOLICA ASSICURAZIONI	30/09/2013	3.154.441,00	1.069.687,50	2.139.375,00	6.363.503,50
ASL RM F	AM TRUST EUROPE LIMITED	28/02/2014	1.894.875,00	1.894.875,00	1.894.875,00	5.684.625,00
ASL RM G	AM TRUST EUROPE LIMITED	31/12/2013	2.979.477,00	3.754.297,50	3.566.582,63	10.300.357,13
VT	QBE	28/12/2013	3.777.200,00	1.424.212,50	1.381.486,13	6.582.898,63
RI	AM TRUST EUROPE LIMITED	31/08/2014	1.180.000,00	1.180.000,00	2.200.500,00	4.560.500,00
LT	CATTOLICA ASSICURAZIONI	30/04/2014	3.975.000,00	3.975.000,00	3.709.750,00	11.659.750,00
SFN	AM TRUST EUROPE LIMITED	31/12/2013	2.257.600,00	2.257.600,00	1.354.560,00	5.869.760,00
SPALLANZANI	AM TRUST EUROPE LIMITED	30/09/2014	461.992,00	661.983,75	661.983,75	1.785.959,50
PTV	AM TRUST EUROPE LIMITED	31/12/2013	1.467.000,00	1.467.000,00	3.750.000,00	5.217.000,00
			19.218.593,00	15.555.672,50	16.247.128,76	51.021.394,26

Aziende in autoassicurazione

ASL	DATA ATTIVAZIONE	IMPORTO FONDO RISCHI ANNO 2011	IMPORTO FONDO RISCHI ANNO 2012	IMPORTO FONDO RISCHI ANNO 2013	IMPORTO FONDO RISCHI TRIENNIO 2011/2013
ASL RMA	01/07/2010	1.450.000,00	2.152.000,00	3.157.000,00	6.759.000,00
ASL RM D	30/09/2013	-	50.966,00	196.091,52	247.057,52
ASL RM H	01/01/2010	5.000.000,00	5.000.000,00	5.000.000,00	15.000.000,00
FR	30/06/2013	-	-	5.250.000,00	5.250.000,00
AOSCF	01/03/2012	4.312.623,00	4.605.667,00	da determinare con Bilancio d'esercizio 2013	8.918.290,00
AOSGA	01/01/2012	-	5.000.000,00	5.000.000,00	10.000.000,00
PUI	2007	1.500.000,00	1.500.000,00	1.500.000,00	4.500.000,00
ARES118	01/01/2012	-	492.000,00	492.000,00	984.000,00
		12.262.623,00	18.308.633,00	20.103.091,52	50.674.347,52

ASL	n. trans x triennio	Importo triennio	corte dei conti	comitato valutaz. Sinistri	regolamento di funzionamento
ASL RMA	0	0	si	si	si
ASL RM D	4	81.996,00	si	si	si
ASL RM H	28	1.618.026,88	si	si	si
FR	non fornito	non fornito	si	no	no
AOSCF	8	26.253,92	si	si	si
AOSGA	0	0	si	si	si
PUI	8	642.276,37	si	si	si
ARES118	non fornito	non fornito	no	si	no

4. Prospettive

4.1 L'incognita della Corte dei Conti

Nell'attuare la negoziazione assistita come forma di risoluzione extragiudiziale delle controversie, oltre ad avere numerosi vantaggi, le aziende sanitarie potrebbero incorrere in alcune problematiche.

Il primo problema che potrebbe presentarsi, sarebbe sostanzialmente un problema economico. Le aziende sanitarie che attuano questa forma di risoluzione delle controversie per malpractice, devono accantonare sempre fondi in quanto, dall'insorgenza dell'errore sanitario all'eventuale contenzioso, nel caso in cui non si raggiunga nessun accordo, trascorre un lasso di tempo abbastanza lungo e dunque le aziende, in caso di sentenza negativa con relativo risarcimento, debbono essere in grado di fare fronte.

Questo sotto l'aspetto economico, altro problema riguarda i difficili rapporti con la Corte dei Conti e dunque l'ipotesi di danno erariale. In caso di errore medico e il paziente è stato risarcito, si pone il problema di un danno erariale da rifondere allo Stato da parte di quel sanitario.

Se la copertura del rischio di responsabilità civile è fornita da una polizza assicurativa alle strutture sanitarie pubbliche il tema è poco rilevante poiché il sinistro è pagato dall'assicuratore e non si configura un danno erariale a carico dello Stato.

Il medico è chiamato direttamente in causa dai magistrati contabili non per sanare tutti i suoi errori ma soltanto quelli in cui si configura una colpa grave e perché si configuri la colpa grave non basta un comportamento non perfettamente corrispondente alle regole, ma occorre anche che il soggetto agente abbia avuto la possibilità quasi di prevedere l'evento. Il danno erariale si configura solo quando il medico ha avuto una condotta approssimativa nello svolgimento dell'attività professionale (Serpetti Giuffré, 2014).

Nel caso poi delle aziende sanitarie che preferiscono ricorrere alla negoziazione assistita e quindi non avere "l'ombrellino" della polizza assicurativa, si rischierebbe che la Corte dei Conti potrebbe imporre alle aziende la rivalsa sui professionisti riconosciuti responsabili di colpa grave.

I casi di rivalsa sono piuttosto rari, anche perché le sentenze della magistratura su casi di colpa grave sulla malpractice si contano su una mano ma nonostante questo i medici chiedono che una specifica esenzione venga stabilita per legge.

Dal quando le Regioni hanno iniziato a utilizzare la negoziazione assistita quale strumento di risoluzione delle controversie, non risulta alcuna crescita delle denunce per danno erariale.

Ciò detto, resta il problema di una migliore definizione dei confini della responsabilità professionale, anche alla luce dell'estensione delle linee guida nelle diverse aree cliniche e delle loro modalità di applicazione e verifica. Su questo ultimo punto, la soluzione sta in politiche sanitarie innovative, che dovrebbero armonizzare la programmazione sanitaria tra i livelli nazionale e regionali, impiegando le migliori evidenze e ponendo al centro la sicurezza delle cure per evitare l'ennesima boicottatura dell'Unione Europea e per ristorare la fiducia nel servizio sanitario dei cittadini e di chi vi opera (Bellandi e Tartaglia, 2014).

4.2 Proposte legislative in discussione

Ad oggi, per fronteggiare il sempre più crescente problema della malpractice, se si fa eccezione del Decreto Balduzzi, ancora non è stata emanata una legge specifica. Certamente la pressione mediatica è notevole, in quanto oltre come visto nel presente lavoro, i problemi che il contenzioso comporta alle aziende sanitarie e di riflesso alla collettività sono di difficile soluzione. Sono stati depositati da parte di quasi tutte le forze politiche una serie di progetti di legge sulla med-mal, che attualmente stagnano tra Camera e Senato. La quasi totalità di questi progetti prevede un obbligo di assicurazione per le strutture sanitarie salvo alcune proposte, come quelle di Miotto e Bianco che consentono l'alternativa dell'autoassicurazione, stipulando polizze soltanto per i macro eventi e con l'obbligo di accantonamento di un Fondo. La proposta di Vargiu prevede l'autoassicurazione senza Fondo. Alcuni, soprattutto nell'area PD, prevedono anche la responsabilità penale, debba essere limitata ai soli casi di colpa grave. Altro elemento che emerge da queste proposte, è la possibilità di rivalsa da parte degli ospedali sui medici. Questa possibilità sarebbe più circoscritta a casi eccezionali come, dolo o colpa grave “indotta dall’assunzione di stupefacenti” (Grillo), oppure limitata a un quinto dello stipendio per massimo cinque anni.

Per il deputato Miotto e il senatore Bianco, la rivalsa va promossa entro un anno dal risarcimento effettuato dalla struttura sanitaria al paziente danneggiato mentre per Monchiero e Vargiu (Scelta Civica) le rivalsa vanno promosse solo dopo il passaggio in giudicato della sentenza.

Il principale limite di molti progetti in discussione, sta nel regolamentare rigidamente le caratteristiche dei premi delle polizze assicurative. Se si inserisce un tetto del 5% di possibili rincari in caso di rinnovo, ovvero una riduzione del 10% del premio in caso di bassa sinistrosità, si va ad inficiare il principio per cui le compagnie dispongono di una piena libertà tariffaria, principio stabilito dalla legislazione comunitaria in questo caso prevalente su quella nazionale, tanto che se il Parlamento dovesse approvare simili norme, sarebbero immediatamente cassate dalla Corte di Giustizia Europea. Tra le varie proposte, trovano largo fondamento anche quelle di riduzione della prescrizione per richiedere il risarcimento da dieci a cinque anni, e la proposta di rivedere le tabelle risarcitorie già previste nel Decreto Balduzzi.

Se l'obbligo di copertura assicurativa è presente nella quasi totalità delle proposte di legge, non è così per quanto riguarda le Regioni.

Nei paragrafi precedenti è emerso che oggi le Regioni tendono ad attuare l'autoassicurazione per la gestione diretta del contenzioso sanitario, anche se una proposta sta avanzando, quella del progetto “no fault” di Vargiu: “tutti i cittadini versano un contributo per assicurarsi contro il rischio di eventi indesiderati da trattamento sanitario derivanti da responsabilità di alcuno che possa dar luogo a eventuale indennizzo (c.d. assicurazione del malato). Tale fondo, potrà essere gestito a livello nazionale con articolazioni regionali, così come per l'INAIL con gestione da parte del Servizio Sanitario Nazionale. Sul rapporto tra Stato e Regioni circa il contenzioso sanitario, è intervenuto lo scorso 17⁷ dicembre l'ex Ministro della salute Renato Balduzzi ora

⁷ Governo e Parlamento 17 dicembre 2014

membro laico del Consiglio Superiore della Magistratura ma fino a pochi mesi fa presiedeva la commissione bicamerale per le questioni regionali, e sta lavorando al DDL di revisione Costituzionale. Per l'ex Ministro il pericolo risiede nella nuova formulazione del Titolo V che, attraverso la locuzione “disposizioni generali e comuni”, prevede la competenza esclusiva dello Stato in materia di tutela della salute. “Le Regioni uscirebbero dalla riforma con competenze più ristrette e permeabili a interventi statali molto discrezionali”.

In pratica il progetto approvato in Senato riconfigura nel suo complesso il riparto di competenze tra Stato e Regioni, eliminando in gran parte la legislazione concorrente e dividendo tra la competenza esclusiva statale e quella esclusiva (che in parte è “nominata” e in parte è “residuale”) regionale. Per la sanità il cambiamento è notevole perché attualmente la tutela della salute (che tiene dentro anche l’organizzazione sanitaria) figura tra le materie di legislazione concorrente, mentre dal nuovo testo esce divisa tra lo Stato, che è esclusivamente competente a dettare “disposizioni generali e comuni per la tutela della salute”, e le Regioni, che sono esclusivamente competenti a disciplinare la “programmazione e organizzazione dei servizi sanitari”.

A giudizio dell’ex Ministro, il testo invece di semplificare attribuendo competenze specifiche, comporta ulteriore confusione i quanto se si parla di locuzione inedita delle “disposizioni generali e comuni”, non è facile capirne il contenuto. Le disposizioni generali potrebbero essere assimilate a quelle norme generali che attualmente la Costituzione prevede per l’istruzione, ma le altre, quelle “comuni”, sono di difficile decifrazione, anche perché l’efficacia delle norme statali su tutto il territorio nazionale è il presupposto medesimo della legge statale. Il rischio molto concreto è che dall’interpretazione e applicazione di questa formula nasca un conflitto di competenze peggiore di quello originato dalla revisione del 2001. Lascia poi molti dubbi la scelta di individuare nei servizi sanitari l’oggetto di una potestà esclusiva regionale, quasi come se questi non fossero strumentali alla tutela della salute: il problema di fondo è che gli intrecci e la complessità che esistono in questa materia e che si riflette anche nelle relazioni tra i livelli di governo non si cancellano facendo venir meno la categoria della potestà legislativa concorrente, perché il concorso di competenze e di responsabilità esiste nella realtà.

Da questa riforma le Regioni uscirebbero ridimensionate con competenze più ristrette e permeabili a interventi statali molto discrezionali.

Forse l’intenzione è quella di porre fine agli sprechi perpetrati dalla stragrande maggioranza delle Regioni in ambito sanitario.

Nel concludere il lavoro, è opportuno accennare a come gli altri paesi hanno fronteggiato o stanno cercando di risolvere il problema della malpractice sanitaria.

Negli Stati Uniti circa un decennio fa si presentava una situazione molto simile a quella che oggi abbiamo nel nostro paese. Si è fronteggiata l’emergenza attraverso alcuni interventi: ponendo tetti al risarcimento dei danni non patrimoniali subiti dai pazienti, limitando gli onorari degli avvocati, potenziando il meccanismo di mediazione e introducendo procedure più severe di Risk Management. Nell’ambito di un decennio i risultati sono stati più che soddisfacenti, tanto che il loss ratio (rapporto sinistri premi) è sceso dal 126,8% del 2001 al 51% del 2010%. Inoltre si sta cercando di introdurre il

cosiddetto sistema “no fault” (nessuna colpa) che provvede al risarcimento a prescindere dalla colpa dei medici. Questo sistema, a differenza di quanto si possa pensare, non fa aumentare i costi della malpractice, in quanto i costi marginali sostenuti per creare i fondi, sarebbero di gran lunga compensati dall’abbattimento dei costi derivanti dalla medicina difensiva che, con questo sistema andrebbe a sparire.

Il sistema “nessuna colpa” è attuato con successo in Francia, anche se limitato ai possibili contenziosi da contaminazioni nosocomiali, mentre per tutti gli altri incidenti, è stato istituito un Fondo per il risarcimento degli incidenti medici disponendo, allo stesso tempo l’obbligo di assicurazione per tutte le strutture pubbliche e private.

Tutto ciò ha permesso una riduzione del 20% di incidenti.

Altri sistemi “no fault” sono attuati in paesi come la Nuova Zelanda (dal 1974), in Svezia, Danimarca e Finlandia, dove una ricerca fatta nel 2012⁸ testualmente recita: “I pazienti vittime di accertati errori clinici sono indennizzati da programmi pubblici senza che i medici responsabili dell’accaduto supportino alcuna conseguenza legale od economica”.

Questi paesi si basano su uno schema di assicurazione obbligatoria dove i pazienti che ritengono di aver subito un danno iatrogeno, sono incoraggiati a sporgere denuncia e a chiedere un risarcimento , compilando un modulo disponibile presso le strutture sanitarie e tutto ciò supportato dagli stessi medici.

Un altro modo di pensare ed un altro modo di gestire la cosa pubblica.

⁸ “Sanità pubblica e assicurazioni” Aiba, Consap, “La Sapienza” Cedam 2012

Bibliografia

- Angeli F. (2013) *Curare, guarire, risarcire*
- Agenas (2013) "Monitor n.34" (2013)
- Agenas (2013) "Indagine sui modelli regionali di gestione sinistri e polizze"
- Aran (2013) "Raccolta sistematica delle disposizioni contrattuali"
- Avcp (2013) *Questioni interpretative concernenti l'affidamento dei servizi assicurativi e di intermediazione assicurativa*"
- Bellandi T. (2014) *Centro GRC Toscana*
- Bilancetti F. e M. (2013) *La responsabilità civile e penale del medico VIII ed Padova*
- Camera dei Deputati (2013) *Commissione parlamentare d'inchiesta sugli errori in campo sanitario: relazione conclusiva*
- Camera dei Deputati (2013) *Audizione informale QBE-Amtrust- Newline*
- Cendon P. (2014) *Persona e danno*
- Corriere della Sera (13 ottobre 2014)
- Crivellini M. (2013) *Quanti morti per la malasanità*
- Decreto Balduzzi *Testo coordinato Dl n.158/2012*
- Decreto legislativo n.118/2011 su *Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi*
- DL. (2014) *Misure urgenti per la semplificazione e per la crescita del paese*
- Fiori A. (2011) *La medicina difensiva*
- Fondazione Istud (2012) *Impatto sociale, economico e giuridico della pratica della medicina difensiva in Italia e negli Stati Uniti*
- IBL (2013) *I costi dell'assicurazione sanitaria*
- Ministero della Salute (2013) *Protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella*
- Regione Toscana (2013) *Esperienze regionali di gestione dei risarcimenti e rapporti con la Corte dei Conti*
- Regione Lazio (2014) *coordinamento Regionale delle strategie di gestione del rischio assicurativo*
- Rossetti M. – *Quaderni del Massimario – Responsabilità sanitaria e tutela della salute*
- Senato (2010) *I dati della prima ricerca nazionale sulla Medicina difensiva*
- Serpetti A. (2014) *Danno erariale da responsabilità sanitaria*
- Tartaglia R. (2014) *Centro GRC Toscana*
- Tita A. (2014) *Medical malpractice insurance: il punto su mercato e regole*
- proposta di legge Di Lello (Gruppo misto) c.1423
- proposta di legge Giovanni Monchiero (SC) c.1902
- proposta di legge Pierpaolo Vargiu (SC) c.1581
- proposta di legge Giulia Grillo (5S) c.1312
- proposta di legge Amedeo Bianco (Pd) s.1134
- proposta di legge Raffaele Calabrò (Ncd) c.1324

Capitolo 3

Promozione della salute e della sicurezza dei lavoratori nella gestione del rischio clinico

di Angelo Sacco

Indice

1. Introduzione e obiettivi del project work

2. Metodologia e materiali utilizzati nella ricerca

- 2.1 Studio dei punti di contatto tra sicurezza degli operatori e del paziente
- 2.2 L'esame dei PARM e della composizione dei CC-ICA delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere del Lazio

3. Risultati della ricerca

- 3.1 Riferimenti alla sicurezza della popolazione generale rinvenibili nella normativa prevenzionistica vigente (D.Lgs. 81/2008 e 230/1995)
- 3.2 L'interferenza della "condizione" dei lavoratori sulla sicurezza del paziente
 - 3.2.1 La rilevanza qualitativa e quantitativa del fenomeno delle patologie pericolose per terzi: l'esperienza sul campo del Collegio Medico
- 3.3 L'interferenza del fenomeno infortunistico sulla sicurezza del paziente
 - 3.3.1 Studio del fenomeno delle aggressioni a danno degli operatori sanitari
- 3.4 L'attenzione delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza del paziente alla sicurezza dei lavoratori
- 3.5 Analisi dei PARM delle Aziende Sanitarie e delle Aziende Ospedaliere del Lazio
 - 3.5.1 Adesione dei PARM alle linee guida regionali
 - 3.5.2 L'attenzione dei PARM delle ASL e AO del Lazio alla sicurezza sul lavoro
- 3.6 Analisi della composizione dei CC-ICA delle Aziende Sanitarie e delle Aziende Ospedaliere del Lazio

4. Criticità

- 4.1 Limiti della normativa prevenzionistica per i lavoratori
- 4.2 Carenze delle linee guida ministeriali sulla sicurezza dei pazienti
- 4.3 Criticità riscontrate nei Piani annuali di Risk Management
- 4.4 Lacune nella composizione dei CC-ICA

5. Piano di miglioramento

Bibliografia

Riferimenti normativi (in ordine cronologico)

Sitografia

1. Introduzione e obiettivi del project work

L’importanza della gestione integrata delle sicurezze aziendali (sicurezza dei pazienti e degli operatori, degli ambienti e delle attrezzature di lavoro) è concetto ampiamente condiviso nell’ambito della progettazione e della strutturazione del più ampio processo di *risk management* in sanità.

In effetti, le peculiarità delle attività assistenziali che si svolgono nelle strutture sanitarie collocano questa attività lavorativa tra quelle nelle quali il “fattore umano” e l’intensità tecnologica assumono un aspetto preminente. Ciò è determinato dalla sistematica e stretta interrelazione tra il paziente e l’operatore, dalla elevata componente manuale delle attività, dalla complessità organizzativa (Tovoli, 2004) che richiede lo svolgimento di un lavoro di squadra da erogarsi in ambiti topografici e temporali non sempre omogenei, sia, infine, dalla necessità di utilizzare tecnologie diagnostiche (Andreoni, 2006) e terapeutiche sempre nuove.

I determinanti che concorrono a definire il grado di rischiosità di una organizzazione sanitaria sono dunque numerosi e, perché il rischio venga contenuto, ciascuno di essi deve essere individuato ed eliminato (o minimizzato). Tra questi fattori, i principali sono citati nel Manuale per la formazione degli operatori sanitari su “Sicurezza dei Pazienti e Gestione del Rischio Clinico” redatto dal Ministero della Salute; si tratta di fattori tecnologici e strutturali (caratteristiche strutturali degli edifici e degli impianti, sicurezza e logistica degli ambienti e delle attrezzature, infrastrutture, reti, digitalizzazione, ecc.), aspetti organizzativi e gestionali, condizioni di lavoro (tra le quali gli aspetti ergonomici), fattori umani (individuali e del team assistenziale), caratteristiche dell’utente e fattori esterni.

Il documento di Linee di indirizzo regionali per la stesura del piano di Risk Management (PARM) approvato dalla Regione Lazio¹, le cui caratteristiche applicative e i cui obiettivi (anche nella riduzione della sinistrosità) sono stati affrontati nei primi due project work, è una sintetica pubblicazione suddivisa in 9 capitoli (cronoprogramma, premessa, scopo, obiettivi strategici, strumenti, azioni, indicatori, riferimenti normativi, bibliografia e sitografia) finalizzata a individuare un modello organizzativo uniforme per la gestione del rischio clinico e alla rilevazione uniforme degli errori e dei rischi di errori nelle strutture sanitarie. Nella Determinazione si prevede che ciascuna Azienda insistente sul territorio della Regione Lazio, su proposta del proprio Risk Manager (RM), rediga il Piano Annuale del Risk Management (PARM) sulla base delle indicazioni contenute nelle Linee di Indirizzo regionali (il PARM deve cioè essere articolato secondo i nove capitoli indicati) e adotti il PARM con atto deliberativo nel rispetto delle scadenze temporali riportate in uno specifico cronoprogramma (adozione prevista entro 45 giorni dalla pubblicazione nel BURL, avvenuta il 31 marzo 2014). Nell’ambito di detta Determinazione, il “Gruppo di Lavoro di Coordinamento per le Infezioni Correlate all’Assistenza” ha prodotto uno specifico documento con lo scopo di “evidenziare i capitoli fondamentali sui quali

¹ Determinazione n. G04112 del 1 aprile 2014: “Linee di indirizzo regionali per la stesura del piano di Risk Management (PARM): gestione del Rischio Clinico e delle Infezioni Correlate all’Assistenza (CC-ICA)”.

articolare le modalità operative dei Comitati per il Controllo delle Infezioni correlate all’Assistenza (di seguito CC-ICA) nel declinare le strategie di sorveglianza e controllo del rischio infettivo, con la finalità di individuare gli ambiti di sviluppo delle attività dei CC-ICA...”. Nel documento non viene precisata la composizione del Comitato; viene però riportata la clausola secondo cui “la selezione dei componenti è motivata da esperienza professionale, specifica formazione, attività di ricerca, partecipazione a gruppi di lavoro, attività di docenza”. L’istituzione del Comitato è peraltro raccomandata dal Ministero della Salute (2012) che suggerisce “l’individuazione delle figure mediche ed infermieristiche addette, fortemente integrato con la funzione di gestione del Rischio clinico e del Rischio biologico”².

La citata Determinazione individua, tra gli “obiettivi strategici”, anche quello di “Favorire la visione unitaria delle diverse ‘sicurezze’ aziendali avuto riguardo in particolare oltre che alla sicurezza dei pazienti anche alla sicurezza degli operatori e alla sicurezza delle apparecchiature”; allo stesso modo, nello “scopo” del documento allegato alle Linee di Indirizzo elaborato dal “Gruppo di Lavoro di Coordinamento per le Infezioni Correlate all’Assistenza”, è chiaramente riportata la finalità di “...ridurre o eliminare i rischi di contrazione e trasmissione di malattie infettive tra pazienti, operatori sanitari, volontari, studenti e visitatori, nell’ottica del miglioramento della Qualità e della sicurezza nelle strutture sanitarie”.

Tutto ciò, evidentemente, è in perfetta linea con uno degli obiettivi assegnati ai Direttori Generali delle ASL, approvati con Deliberazione di Giunta Regionale n. 42 del 31/01/2014 recante “Approvazione degli obiettivi da assegnare ai direttori generali delle Aziende sanitarie all’atto della stipula del contratto”, ovvero “l’adozione ed attuazione di un piano aziendale per la gestione del rischio clinico, orientato alla sicurezza di pazienti, operatori e ambiente, che comprenda anche la prevenzione ed il controllo delle ICA e contempli ruoli, responsabilità, risorse impiegate, monitoraggio, verifiche e formazione”.

Ciononostante, benché sia ampiamente condivisa l’idea che il rischio per la sicurezza del paziente debba essere gestito in modo interdisciplinare, si ha purtroppo la percezione che la tematica venga ancora troppo spesso affrontata a compartimenti stagni, senza una visione unitaria e coordinata delle diverse sicurezze aziendali.

In questo lavoro, dopo avere delineato, seppure sinteticamente, gli ambiti nei quali sicurezza degli operatori e sicurezza del paziente s’incontrano e dopo avere esaminato quali condizioni patologiche degli operatori possano in concreto interferire con la sicurezza dei pazienti, si è provveduto a studiare l’adesione dei Piani Annuali di Risk Management

² Per la precisione, l’obbligo di istituire in ogni presidio ospedaliero (o in aggregati di ospedali di piccole dimensioni) il “Comitato responsabile del programma di lotta contro le Infezioni Ospedaliere” è citato per la prima volta nella Circolare del Ministero della Sanità 52/1985 che ne precisa anche la composizione: “Il comitato coadiuvato dal Direttore Sanitario deve comprendere almeno un rappresentante delle aree funzionali, ma gli esperti in igiene, in malattie infettive ed in microbiologia devono costituirne le figure essenziali, così come è fondamentale la presenza del dirigente del personale Infermieristico. Il comitato designerà un ristretto gruppo operativo cui affidare specifiche mansioni attinenti al programma; un medico igienista della Direzione Sanitaria, un esperto in microbiologia, un esperto in malattie infettive, una caposala, tre infermieri professionali particolarmente addestrati in materia, un farmacologo clinico o farmacista ospedaliero”. Il Comitato di controllo delle infezioni ospedaliere (denominato “Comitato ospedaliero per le infezioni nosocomiali”) viene poi menzionato anche dal D.M. 13 settembre 1988 “Determinazione degli standard del personale ospedaliero”.

delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere alle linee guida regionali e ad analizzare i riferimenti alla sicurezza dei lavoratori contenuti in ciascun Piano, allo scopo di verificare il livello di integrazione delle varie sicurezze aziendali, di rilevare e definire le eventuali criticità e di proporre, se del caso, strategie di miglioramento.

2. Metodologia e materiali utilizzati nella ricerca

2.1 Studio dei punti di contatto tra sicurezza degli operatori e del paziente

Per poter definire gli ambiti nei quali sicurezza degli operatori e del paziente s'incontrano, sono stati utilizzati i materiali e le metodologie riportati di seguito.

Si è innanzitutto utilizzata e analizzata la normativa prevenzionistica vigente in tema di salute e sicurezza dei lavoratori (D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., D.Lgs. 230/95, etc.) con l'obiettivo di individuare i punti nei quali, in modo specifico, il debito di sicurezza datoriale, e, dunque, l'obbligo di attuare le misure di prevenzione e protezione, sia stato esplicitamente previsto, oltre che per proteggere i lavoratori, anche per contenere il rischio per le altre persone che a ogni titolo (quali clienti o visitatori) frequentino la struttura sanitaria. Allo scopo si è altresì preso in esame il Codice Internazionale di Etica per gli Operatori di Medicina del Lavoro.

Utilizzando la letteratura scientifica disponibile (raccolta prevalentemente attraverso la banca dati *Pubmed*) sono state poi individuate le “condizioni” (morbosi e non) dei lavoratori (sia le malattie professionali, sia le patologie comuni) in grado di potenziare il rischio per gli utenti.

Gli elementi provenienti dall'analisi della letteratura scientifica sono stati letti e interpretati anche grazie all'analisi di dati originali raccolti sul campo dall'Autore in una popolazione di operatori sanitari.

Un focus specifico è stato dedicato agli infortuni sul lavoro (e ai loro postumi invalidanti), con lo scopo di individuare e definire quegli eventi in grado di potenziare il rischio anche per gli utenti.

Anche in questo caso, si sono utilizzati dati originali raccolti sul campo dall'Autore, con particolare attenzione agli infortuni da aggressione registrati di recente, nel corso di un quinquennio, in una Azienda Sanitaria del Lazio.

Da ultimo, si è provveduto ad analizzare ciascuna delle sedici “Raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti” redatte dal Ministero della Salute, con particolare riguardo alla attenzione dalle stesse dedicata alla sicurezza degli operatori, mettendo a fuoco in particolar modo gli ambiti nei quali essa appare maggiormente correlata con la sicurezza del paziente.

2.2 L'esame dei PARM e della composizione dei Comitati di Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (CC-ICA) delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere del Lazio

Si è dunque provveduto ad acquisire e analizzare i Piani Annuali di Risk Management delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere, dei Policlinici Universitari e dell'Ares 118 della Regione Lazio.

In particolare, con l'aiuto di una *griglia tematica* (le cui variabili sono elencate nella Tabella 1) appositamente predisposta dall'Autore per effettuare in modo più semplice l'indagine, si è valutata la rispondenza e la completezza di ciascun Piano al modello indicato nelle Linee guida regionali pubblicate nella Determinazione n. G04112 dell'1.4.2014.

Tabella 1: Variabili studiate per ciascuna Azienda Sanitaria / Ospedaliera.

Tipo di Azienda
Data di emanazione del PARM
Struttura proponente
Rispetto dello schema indicato in Deliberazione regionale
Descrizione del contesto organizzativo dell'Azienda
Descrizione eventi / sinistri
Descrizione degli infortuni sul lavoro
Descrizione della posizione assicurativa
Presenza del CVS
Composizione del CVS
Anno di istituzione del CVS
Matrice responsabilità redazione e coordinamento PARM
Numero di azioni previste nella matrice di adozione del PARM
Soggetti coinvolti nella matrice delle responsabilità
Numero di soggetti coinvolti nella matrice delle responsabilità
Presenza della matrice responsabilità per l'attuazione del PARM
Numero di soggetti coinvolti nell'attuazione PARM
Numero di azioni proposte
Presenza di cronoprogramma
Azioni per la diffusione del PARM
Numero di azioni per la diffusione del PARM
Indicatori
Numero di indicatori
Indicatori con riferimento alla sicurezza sul lavoro
Numero di indicatori con riferimento alla sicurezza sul lavoro

Analizzando i Piani deliberati dalle Aziende sanitarie (n. 12 ASL), dalle Aziende Ospedaliere del Lazio e Policlinici Universitari (n. 7 tra Aziende Ospedaliere e Policlinici) e dalla Agenzia Regionale Emergenza Sanitaria 118, si è tentato di individuare e definire il livello di attenzione alle sicurezze aziendali in essi in concreto contenuta.

A questo scopo è stata utilizzata una *check-list* (Tabella 2) che è stata appositamente approntata dall'Autore con l'obiettivo di verificare se e in quale misura in ogni capitolo di ciascuno dei 20 PARM analizzati siano contenuti riferimenti alla sicurezza sul lavoro.

Tabella 2: *Check-list* per l'analisi dei PARM.

ASL / AO	Riferimenti alla sicurezza sul lavoro in:							
	Premessa	Crono programma	Scopo	Obiettivi Strategici	Strumenti	Azioni	Indicatori (n. indicatori)	Rif. normativi
ASL RMA								
ASL RMB								
ASL RMC								
ASL RMD								
ASL RME								
ASL RMF								
ASL RMG								
ASL RMH								
ASL Latina								
ASL Frosinone								
ASL Rieti								
ASL Viterbo								
AO S. Camillo / Forlanini								
AO San Filippo Neri								
IFO								
AO S. Giovanni								
PTV								
ARES 118								
AO Spallanzani								
Pol. Umberto I								

Con l'utilizzo di una ulteriore *check-list* (Tabella 3) si sono individuati e categorizzati i Servizi e i Soggetti aziendali concretamente coinvolti nell'attuazione del PARM.

Tabella 3: Servizi e Soggetti aziendali coinvolti nell'attuazione del PARM.

ASL / AO	U.O. Risk Manag.	U.O. S. Prev. Prot.	Medico Comp.	CC- ICA	U.O. Formazione
ASL RMA					
ASL RMB					
ASL RMC					
ASL RMD					
ASL RME					
ASL RMF					
ASL RMG					
ASL RMH					
ASL Latina					
ASL Frosinone					
ASL Rieti					
ASL Viterbo					
AO San Camillo / Forlanini					
AO San Filippo Neri					
IFO					
AO San Giovanni					
PTV					
ARES 118					
A.O. Spallanzani					
Pol. Umberto I					

Infine, si sono acquisite e analizzate le delibere istitutive dei Comitati di Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (CC-ICA) delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione, onde verificarne la presenza, tra i membri effettivi, degli attori che fanno parte, con funzioni consultive, dell'organigramma della sicurezza aziendale (responsabile del servizio di prevenzione e protezione e medico competente).

I dati sono stati tabulati e analizzati con idoneo programma informatico.

3. Risultati della ricerca

3.1 Riferimenti alla sicurezza della popolazione generale rinvenibili nella normativa prevenzionistica vigente (D.Lgs. 81/2008 e 230/1995)

In più punti la normativa prevenzionistica vigente nel nostro Paese (D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. e D.Lgs. 230/1995) prevede l'obbligo per il datore di lavoro di attuare le misure di prevenzione e protezione, anche a tutela delle altre persone eventualmente presenti negli ambienti di lavoro. In particolare questi aspetti vengono trattati nell'ambito della prevenzione del rischio biologico, dell'organizzazione del piano di emergenza e del primo soccorso e delle attività lavorative che comportano un elevato rischio di infortuni sul lavoro ovvero per la sicurezza, l'incolumità o la salute dei terzi.

3.1.1 Il D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.

Già nella definizione dei **compiti dei lavoratori**, il D.Lgs. 81/2008 esplicita in modo chiaro che ciascun lavoratore “... deve prendersi cura della propria salute e sicurezza e di quella delle altre persone presenti sul luogo di lavoro” (art. 20, comma 1³); la medesima incombenza viene prevista per il volontario della protezione civile aderente alle organizzazioni (art. 3, comma 2⁴).

Nel caso in cui il lavoratore svolga **attività che comportano un elevato rischio di infortuni sul lavoro** ovvero per la sicurezza, l'incolumità o la salute dei terzi, le visite mediche di sorveglianza sanitaria sono altresì finalizzate alla verifica di assenza di condizioni di alcol dipendenza e di assunzione di sostanze psicotrope e stupefacenti (art. 41 comma 4⁵). Gli elenchi delle attività lavorative che comportano un elevato rischio di

³ art. 20, c. 1: “Ogni lavoratore deve prendersi cura della propria salute e sicurezza e di quella delle altre persone presenti sul luogo di lavoro, su cui ricadono gli effetti delle sue azioni o omissioni, conformemente alla sua formazione, alle istruzioni e ai mezzi forniti dal datore di lavoro”.

⁴ art. 3, c. 2: “Ai fini dell'applicazione del presente decreto, il volontario della protezione civile aderente alle organizzazioni è equiparato al lavoratore esclusivamente per le attività specificate all'art. 4, commi 1 e 2, fermo restando il dovere di prendersi cura della propria salute e sicurezza e di quella delle altre persone, presenti nelle sedi delle organizzazioni nonché sui luoghi di intervento, di formazione e di esercitazione, su cui ricadono gli effetti delle sue azioni o omissioni, conformemente alla sua formazione, informazione alle istruzioni operative, alle procedure, alle attrezzature e ai dispositivi di protezione individuale in dotazione”.

⁵ art. 41 c. 4: “Le visite mediche di cui al comma 2, a cura e spese del datore di lavoro, comprendono gli esami clinici e biologici e indagini diagnostiche mirati al rischio ritenuti necessari dal medico competente. Nei casi ed alle condizioni previste dall'ordinamento, le visite di cui al comma 2, lettere a), b), d), e-bis) e e-

infortuni sul lavoro ovvero per la sicurezza, l'incolumità o la salute dei terzi ai fini del divieto di assunzione e di somministrazione di bevande alcoliche e superalcoliche e ai fini del controllo della assunzione di sostanze psicotrope o stupefacenti sono state individuate, rispettivamente, con Provvedimento della Conferenza Stato Regioni del 16/3/2006 (alcol) e con Provvedimento della Conferenza Stato Regioni del 30/10/2007 (sostanze psicotrope e stupefacenti). Le attività incluse nei due elenchi non coincidono e soltanto il primo (quello redatto ai fini del divieto di assunzione e di somministrazione di bevande alcoliche e superalcoliche) include (ai punti 4 e 5) un gruppo (peraltro incompleto⁶) di attività che si svolgono nell'ambito della sanità, ovvero: “4) *mansioni sanitarie svolte in strutture pubbliche e private in qualità di: medico specialista in anestesia e rianimazione; medico specialista in chirurgia; medico ed infermiere di bordo; medico comunque preposto ad attività diagnostiche e terapeutiche; infermiere; operatore socio-sanitario; ostetrica caposala e ferrista; 5) vigilatrice di infanzia o infermiere pediatrico e puericultrice, addetto ai nidi materni e ai reparti per neonati e immaturi; mansioni sociali e socio-sanitarie svolte in strutture pubbliche e private*”.

Circa la **gestione dell'emergenza**, i provvedimenti che il datore di lavoro deve prendere debbono tenere conto delle altre eventuali persone presenti sui luoghi di lavoro (art. 43, comma 1, lettera e) e art. 45, comma 1⁷).

Relativamente alla installazione delle **attrezzature di lavoro** e alla formazione sul loro uso, esse “devono essere installate, disposte e usate in maniera tale da ridurre i rischi per i loro utilizzatori e per le altre persone” (l'allegato 6, punto 1.1⁸); la formazione deve essere tale da “consentire l'utilizzo delle attrezzature in modo idoneo e sicuro, anche in relazione ai rischi che possano essere causati ad altre persone” (art. 73, comma 4⁹).

Circa il **rischio biologico**, si noti come la stessa classificazione degli agenti biologici tiene conto, oltre che dei rischi per gli operatori, la possibile propagazione nella comunità (art. 268).

ter) sono altresì finalizzate alla verifica di assenza di condizioni di alcol dipendenza e di assunzione di sostanze psicotrope e stupefacenti”.

⁶ Si evince, ad esempio, l'assenza di figure professionali come il fisioterapista, il terapista occupazionale, il tecnico di radiologia medica, che, come tutti gli altri operatori sanitari inclusi nell'elenco, svolgono attività assistenziali dirette sul paziente.

⁷ art. 43, c. 1, lett. e): “(il datore di lavoro) adotta i provvedimenti necessari affinché qualsiasi lavoratore, in caso di pericolo grave ed immediato per la propria sicurezza o per quella di altre persone e nell'impossibilità di contattare il competente superiore gerarchico, possa prendere le misure adeguate per evitare le conseguenze di tale pericolo, tenendo conto delle sue conoscenze e dei mezzi tecnici disponibili”;

art. 45, c. 1: “Il datore di lavoro, tenendo conto della natura dell'attività e delle dimensioni dell'azienda o della unità produttiva, sentito il medico competente ove nominato, prende i provvedimenti necessari in materia di pronto soccorso e di assistenza medica di emergenza, tenendo conto delle altre eventuali persone presenti sui luoghi di lavoro e stabilendo i necessari rapporti con i servizi esterni, anche per il trasporto dei lavoratori infortunati”.

⁸ All. 6, punto 1.1: “Le attrezzature di lavoro devono essere installate, disposte e usate in maniera tale da ridurre i rischi per i loro utilizzatori e per le altre persone, ad esempio facendo in modo che vi sia sufficiente spazio disponibile tra i loro elementi mobili e gli elementi fissi o mobili circostanti e che tutte le energie e sostanze utilizzate o prodotte possano essere addotte e/o estratte in modo sicuro”.

⁹ art. 73, c. 4: “Il datore di lavoro provvede affinché i lavoratori incaricati dell'uso delle attrezzature che richiedono conoscenze e responsabilità particolari di cui all'articolo 71, comma 7, ricevano una formazione, informazione ed addestramento adeguati e specifici, tali da consentire l'utilizzo delle attrezzature in modo idoneo e sicuro, anche in relazione ai rischi che possano essere causati ad altre persone”;

Infine, in **specifiche attività**, come “nei lavori che possono dar luogo a proiezione di schegge ... devono essere predisposti efficaci mezzi di protezione a difesa sia delle persone direttamente addette a tali lavori sia di coloro che sostano o transitano in vicinanza” (art. 114, comma 3¹⁰).

Si noti come le “altre persone” citate dal legislatore sono rappresentate sia dai colleghi di lavoro, sia dagli eventuali clienti / utenti.

3.1.2 Il D.Lgs. 230/1995 e s.m.i. e il D.Lgs. 187/2000

Il D.Lgs. 230/1995 e s.m.i. include l’obiettivo di protezione della popolazione generale (che è riportato addirittura nel titolo della norma) e dedica a questo argomento l’intero capo IX proprio con l’obiettivo di limitare e di ottimizzare l’esposizione a radiazioni ionizzanti.

Il D.Lgs. 187/2000¹¹ si occupa invece interamente della protezione del paziente, vietando ogni esposizione “non giustificata” (art. 3, comma 1) e affermando il principio di *giustificazione*: “Tutte le dosi dovute a esposizioni mediche per scopi radiologici ad eccezione delle procedure radioterapeutiche, devono essere mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con il raggiungimento dell’informazione diagnostica richiesta, tenendo conto di fattori economici e sociali. Il principio di *ottimizzazione* riguarda la scelta delle attrezzi, la produzione adeguata di un’informazione diagnostica appropriata o del risultato terapeutico, la delega degli aspetti pratici, nonché i programmi per la garanzia di qualità, inclusi il controllo della qualità, l’esame e la valutazione delle dosi o delle attività somministrate al paziente” (art. 4, comma 1).

Disposizioni specifiche vengono declinate per le esposizioni durante la gravidanza e l’allattamento (allegato VI).

Citiamo infine il D.M. 11 giugno 2001 n. 488 (“Regolamento recante criteri indicativi per la valutazione dell’idoneità dei lavoratori all’esposizione a radiazioni ionizzanti ...”) che esplicitamente pone in capo al “medico di radioprotezione medica” l’onere di considerare, per la valutazione dell’idoneità dei lavoratori all’esposizione a radiazioni ionizzanti, non solo le eventuali patologie del lavoratore che possano renderlo in qualche modo maggiormente suscettibile agli effetti delle radiazioni ionizzanti, ma anche “... le condizioni psicofisiche suscettibili di porre problemi in ordine alle condizioni di sicurezza del lavoro con radiazioni ionizzanti”, in relazione alla natura e alla entità del rischio e alle caratteristiche dell’attività lavorativa.

¹⁰ art. 114, c. 3: “Nei lavori che possono dar luogo a proiezione di schegge, come quelli di spaccatura o scalpellatura di blocchi o pietre e simili, devono essere predisposti efficaci mezzi di protezione a difesa sia delle persone direttamente addette a tali lavori sia di coloro che sostano o transitano in vicinanza. Tali misure non sono richieste per i lavori di normale adattamento di pietrame nella costruzione di muratura comune.”

¹¹ D.Lgs. 187/2000: “Attuazione della direttiva 97/43/ EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche”.

3.1.3 Altre norme su specifiche tematiche prevenzionistiche

La Legge quadro in materia di alcol e di problemi alcol correlati (L. 125/2001)

La norma, all'art. 15 comma 1, prevede che "Nelle attività lavorative che comportano un elevato rischio di infortuni sul lavoro ovvero per la sicurezza, l'incolumità o la salute dei terzi, individuate con decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale, di concerto con il Ministro della sanità, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, è fatto divieto di assunzione e di somministrazione di bevande alcoliche e superalcoliche. Il datore di lavoro è responsabile del controllo che il divieto venga rispettato anche attraverso la disposizione di controlli alcolimetrici dei lavoratori da eseguirsi a cura del medico competente ovvero dai medici del lavoro dei servizi per la prevenzione e la sicurezza negli ambienti di lavoro con funzioni di vigilanza competenti per territorio delle aziende unità sanitarie locali (art. 15, comma 2).

Come detto, l'elenco delle attività lavorative che comportano un elevato rischio di infortuni sul lavoro ovvero per la sicurezza, l'incolumità o la salute dei terzi ai fini del divieto di assunzione e di somministrazione di bevande alcoliche e superalcoliche è stato individuato con Provvedimento della Conferenza Stato Regioni del 16/3/2006; esso include un gruppo (purtroppo, come si è detto, incompleto) di attività assistenziali che si svolgono nell'ambito della sanità.

La prevenzione della TB

In seguito alla osservazione di un caso di trasmissione della tubercolosi da una infermiera a un neonato degente presso un grande Policlinico universitario (Borgia *et al.*, 2011), per la prima volta, con la Lettera del 23.8.2011 ("Misure di prevenzione e controllo della tubercolosi"), il Ministero della Salute prende in considerazione la possibilità di trasmissione della tubercolosi da operatore a paziente e individua una serie di misure di prevenzione da adottare per contenere il rischio asserendo che "*i programmi di sorveglianza per gli operatori sanitari si basano oltre che sulla valutazione all'inizio dell'attività lavorativa e la rivalutazione periodica per infezione tubercolare, anche su una continua valutazione del rischio di trasmissione della TB a pazienti particolarmente suscettibili, mediante un attento monitoraggio dei segni e sintomi clinici compatibili con TB attiva*". "Quest'ultima sorveglianza – continua il Ministero – è particolarmente importante in strutture che assistono pazienti a rischio". Le medesime misure sono indicate anche nel successivo documento dello stesso Ministero della Salute "Prevenzione della tubercolosi negli operatori sanitari e soggetti ad essi equiparati" del 07.02.2013; più nello specifico il documento citato prevede che, nel caso in cui l'operatore sanitario positivo per infezione tubercolare latente rifiuti di sottoporsi al trattamento sanitario, si deve prendere in considerazione, per la tutela dei terzi, eventuale limitazione all'attività nei reparti con alta prevalenza di pazienti immunodepressi (Linee Guida del Ministero della Salute, 2013). Le indicazioni contenute nelle Linee Guida – che correttamente attribuiscono la gestione dei "contatti" al medico competente – non sono purtroppo armonizzate con i precetti del T.U. 81/2008, i quali non consentono al datore di lavoro, in caso di sovraesposizione del lavoratore a inquinanti di natura biologica, l'attivazione di una sorveglianza medica straordinaria.

3.1.4 La sicurezza dei “terzi” nel Codice Internazionale di Etica degli “Operatori di Medicina del Lavoro” (OML)

Il Codice Internazionale di Etica degli Operatori di Medicina del Lavoro (ICOH, 2002) affronta nello specifico il tema della tutela della comunità e dell’ambiente e quello della sicurezza dei terzi.

Il paragrafo 14 recita: “Gli OML devono avere piena consapevolezza del loro ruolo nel tutelare la comunità e l’ambiente. Allo scopo di contribuire alla tutela dell’ambiente e della sanità pubblica, gli OML dovranno giocare un ruolo attivo e collaborare, secondo competenza, a scopo preventivo, nell’identificazione, nella valutazione, nella promozione e nella consulenza riguardo ai fattori di rischio occupazionali e ambientali che potrebbero derivare da attività o processi lavorativi dell’impresa.

Il paragrafo 11 del codice affronta più nello specifico il tema della sicurezza dei terzi: “Qualora le condizioni di salute del lavoratore e la natura del lavoro svolto siano tali da mettere in pericolo la sicurezza degli altri, il lavoratore deve essere chiaramente informato della situazione. Nel caso di circostanze particolarmente pericolose, occorre informare la direzione e, se previsto dai regolamenti nazionali, anche le autorità competenti devono essere informate sulle misure necessarie a salvaguardare i terzi. Nel fornire le informazioni, gli OML dovranno cercare un compromesso tra l’impiego del lavoratore interessato e la sicurezza e la salute di coloro che ne potrebbero venire danneggiati”.

Va fatto rilevare come nel nostro Paese i “regolamenti nazionali” cui fa riferimento il Codice individuano, oltre alla presenza di malattie infettive diffusibili, soltanto due “condizioni di rischio per terzi” per le quali è obbligatorio, per il medico competente, la segnalazione al datore di lavoro della non idoneità del prestatore d’opera, ovvero l’accertamento della presenza di una condizione di alcol e/o di tossico-dipendenza. In tutti gli altri casi (che, in verità sono, nella pratica di medicina del lavoro, la parte preminente), rimane, pertanto, al professionista, la strada riflessiva e di buon senso indicata dall’ultimo capoverso del paragrafo 11, ovvero quella di agire in modo misurato, valutando caso per caso per evitare danni al lavoratore, ai suoi colleghi di lavoro, alle altre persone eventualmente coinvolte nella prestazione e all’Azienda.

3.2 L’interferenza della “condizione” dei lavoratori sulla sicurezza del paziente

Numerose sono le condizioni del lavoratore (morbosi e non) in grado di potenziare il rischio per gli utenti (il quale, evidentemente, aumenta con l’aumentare della compromissione organo-funzionale, e, dunque del grado di suscettibilità, del paziente); di questi aspetti si occupa da molti anni un gruppo di ricerca costituitosi nel nostro Paese nel 2002, proprio con l’obiettivo di studiare i “Lavoratori Rischiosi per gli Altri” (Magnavita e Sacco, 2002; Sacco, 2005). Il Gruppo ha prodotto uno specifico documento di consenso riferito proprio ai lavoratori del comparto della sanità (Magnavita *et al.*, 2006).

Tra i fattori legati all'operatore che possono interferire sulla sicurezza del paziente vanno annoverati quelli di natura individuale (età, genere, formazione specifica, motivazione, ecc.) e quelli di natura organizzativa (tra cui l'adeguatezza degli organici, il sovraccarico di lavoro, prolungamento dell'orario di lavoro, il lavoro in turno e notturno, ecc.).

Tra le condizioni patologiche, assumono un ruolo di rilievo oltre alle malattie che possono essere trasmesse per via ematica (ingresso del sangue dell'operatore nel torrente circolatorio del paziente) nel corso di procedure invasive (ISS, 2000)¹², anche le infermità che compromettono i sistemi neuropsichico, muscolo-scheletrico, uditivo e oculo-visivo, ecc., in grado di alterare le performance o addirittura di compromettere la capacità di giudizio dell'operatore, con effetti tanto più drammatici sulla sicurezza del paziente quanto più delicato e complesso è il ruolo dell'operatore sanitario (Magnavita *et al.*, 2010).

Un ruolo non irrilevante è inoltre esercitato dalle possibili condizioni di abuso di sostanze alcoliche (Magnavita *et al.*, 2014), psicotrope e stupefacenti (Magnavita *et al.*, 2008), sulle quali, come precedentemente riportato, la normativa prevenzionistica in tema di salute e sicurezza dei lavoratori (on particolare il D.Lgs. 81/2008) pone una specifica attenzione.

Non può essere infine trascurato il possibile ruolo delle malattie infettive trasmesse per contagio interumano diretto (come ad esempio la scabbia) e per via oro-fecale, la cui prevenzione richiede uno scrupoloso rispetto delle norme igieniche (tra le quali l'utilizzo dei dispositivi individuali di protezione e il lavaggio delle mani) o di patologie il cui contagio avviene per via aerea o attraverso le goccioline di *flugge* (come ad esempio la tubercolosi e la più banale influenza). Queste ultime malattie, per quanto relativamente siano generalmente innocue nel soggetto immunocompetente (o, comunque, facilmente debellabili con le comuni terapie mediche), possono però evolvere e complicarsi con quadri drammatici nel soggetto immunocompromesso.

Al proposito, ha fatto di recente scalpore il caso della trasmissione, in ambito nosocomiale, di tubercolosi polmonare da una operatrice sanitaria (infermiera impiegata presso il reparto di neonatologia di un grande Policlinico universitario) a un neonato; l'evento ha motivato una radicale revisione delle linee guida ministeriali sulla prevenzione della malattia tubercolare le quali, per la prima volta, prendono in esame il rischio di contagio della malattia non solo nella direzione paziente – operatore e paziente – paziente (fattispecie già contemplate nelle linee guida precedenti), ma anche nella direzione operatore – paziente (Sacco e Goletti, 2011).

Nella fattispecie, il rischio deve essere valutato ad hoc, poiché le condizioni ambientali e operative di rischio per gli operatori e per i degenti non sempre coincidono; i lavoratori a rischio sono infatti quelli che operano in strutture frequentate da pazienti con TB “attiva” (es.: reparti di malattie infettive, servizi di pneumologia, ecc.), mentre i degenti a rischio sono quelli affetti da patologie che, per le loro caratteristiche, possono aumentare la

¹² Al proposito si segnala come già nel 1991 i “Centers for Disease Control” (CDC) statunitensi hanno emanato delle linee-guida, nelle quali invitano il personale sanitario infetto ad “astenersi da procedure che possono determinare esposizione dei pazienti” (CDC 1991). I dati di letteratura indicano che le situazioni particolarmente a rischio sarebbero quelle nelle quali le mani dell'operatore sanitario non sono completamente visibili in un piccolo spazio come nella cavità del corpo; ciò può avvenire, per esempio, durante le procedure ginecologiche all'interno dello scavo pelvico oppure durante le procedure odontoiatriche (Cox *et al.*, 1995), o, ancora, negli interventi di grande chirurgia (chirurgia toracica, cardiochirurgia) (Heptonstall, 1991).

suscettibilità all'infezione (per esempio condizioni di immunosoppressione) e che per questo si trovano ricoverati in taluni specifici reparti (come ad esempio le neonatologie, i trapianti d'organo, le oncologie, ecc.).

Nella tabella 4 sono elencati gli ambienti della struttura sanitaria ove (per il lavoratore e per il paziente) maggiore è il rischio di contrarre la malattia tubercolare (TB).

Tabella 4: Reparti / Servizi / Settori con più elevato rischio di TB per operatori e pazienti.

Reparto / Servizio / Settore	Grado di rischio	
	Operatore	Paziente
Malattie infettive	+++++	++++
Pronto soccorso	++++	+++
Osservazione breve	++++	+++
Medicina	+++	+++
Assistenza domiciliare	+++	+++
Rianimazione	++	++++
Neonatologia	+	++++
Emodialisi	++	++++
Trapianti	+	++++
Oncologia	+	++++

Poole et al., (2002) hanno focalizzato l'attenzione sul problema dell'idoneità al lavoro del medico, affrontando ben 16 stati patologici: depressione, abuso di droghe, anoressia e bulimia, disturbi di personalità, disturbo post-traumatico da stress, alterazioni visive, alterazioni uditive, eczema e psoriasi, tubercolosi, asma, fibrosi cistica e bronchietasie, virus emotrasmessi, influenza e altre infezioni, epilessia, obesità, patologie neurologiche invalidanti.

Nella Tabella 5 sono sintetizzati i principali gruppi di patologie dell'operatore sanitario addetto all'assistenza che possono interferire con la sicurezza del paziente.

Tabella 5: Esempi di patologie del lavoratore con incidenza sulla sicurezza del paziente.

-
1. Malattie infettive trasmissibili per via aerogena (tubercolosi, morbillo, influenza, parotite ecc.) o per contatto (scabbia)
 2. Malattie mentali e disturbi del comportamento (danni da stress, da violenza fisica, da mobbing)
 3. Gravi handicap (vista, udito, motilità, ecc.)
 4. Malattie neurologiche (Parkinson, demenze, ecc.)
 5. Malattie dismetaboliche non compensate (diabete mellito, ecc.)
 6. Farmacodipendenza
-

3.2.1 La rilevanza qualitativa e quantitativa del fenomeno delle patologie pericolose per terzi: l'esperienza sul campo del Collegio Medico

Obiettivi della ricerca. Lo scopo dell'indagine (dati raccolti dall'Autore¹³ e non pubblicati) è stato quello di descrivere le caratteristiche della popolazione che accede al Collegio Medico¹⁴ e i motivi della visita, le caratteristiche delle patologie d'interesse medico-legale della popolazione e l'incidenza sulla idoneità al lavoro delle patologie di interesse medico-legale rilevate.

Metodi. Dalle cartelle sanitarie utilizzate nel corso delle visite medico-collegiali sono stati estrapolati i seguenti dati: età, sesso, anzianità lavorativa, qualifica e reparto di appartenenza al momento della visita, provenienza della richiesta, eventuale precedente visita del medico competente aziendale, giudizio di idoneità e diagnosi. I dati sono stati tabulati analizzati con programma statistico.

Risultati. Nel periodo aprile 1999 - febbraio 2002 sono stati osservati presso il Collegio medico per la dispensa dal servizio per infermità e passaggio ad altre funzioni per inidoneità fisica del personale dipendente di un'Azienda USL del Lazio 189 lavoratori. Si è trattato di 57 maschi (30,16%) e 132 femmine (69,84%), di età media di $47,64 \pm 7,34$ anni (range: 32-64) e di anzianità lavorativa media di $19,23 \pm 7,58$ anni (range: 2-37).

La patologia più frequentemente osservata nella popolazione esaminata interessava il *sistema muscolo-scheletrico*; si sono infatti osservati, complessivamente, 115 casi di osteo artropatia (60,85%), la gran parte dei quali (80%) interessanti la colonna vertebrale (e, in particolare, il rachide lombare).

Le patologie *cardiovascolari* e *dismetaboliche* (specialmente diabete mellito e malattie della tiroide) si sono osservate, rispettivamente, nel 25,9% e nell'11,1% dei casi ed esse sono state causa di non idoneità alla qualifica e al lavoro proficuo rispettivamente nel 65,1% e nel 22,3% dei casi.

La *patologia neurologica* ha interessato l'8,99% della popolazione (complessivamente 17 operatori); in 4/17 casi di patologia neurologica la richiesta è pervenuta dall'amministrazione dopo il giudizio formulato dal medico competente; in 1 caso essa è stata causa di inidoneità alla qualifica (16,7% di tutti i giudizi di inidoneità alla qualifica), in 3 casi è stata causa di inidoneità al lavoro proficuo (42,9%), in 1 caso di inidoneità temporanea assoluta al lavoro (10%) e in 11 casi (7,6%) di idoneità con limitazioni; soltanto in un caso si è pervenuti a un giudizio di idoneità piena (4,8% di tutti i giudizi di piena idoneità).

La patologia neuropsichiatrica ha interessato il 5,82% della popolazione (complessivamente 11 operatori); in 2/11 casi di patologia psichiatrica la richiesta è pervenuta dall'amministrazione dopo il giudizio del medico competente; in 1 caso essa è stata causa di inidoneità alla qualifica (16,7% di tutti i giudizi di inidoneità alla qualifica),

¹³ Parte dei dati di seguito presentati, opportunamente rielaborati per la presentazione in questo Progetto, sono stati presentati e discussi dall'Autore nel corso del Seminario interdisciplinare su "Gestione dei lavoratori rischiosi per gli altri" nella relazione "Gestione dei lavoratori rischiosi per gli altri: lavoratori affetti da malattie psichiatriche, neurologiche, handicap" a Roma presso l'Istituto Nazionale Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" il 13 aprile 2002.

¹⁴ Organismo di controllo dell'idoneità dei lavoratori della sanità attivo sino al 2003

in 2 casi è stata causa di inidoneità al lavoro proficuo (28.6%), in 4 casi di inidoneità temporanea assoluta al lavoro (40%) e in tre casi (2,1%) di idoneità con limitazioni; soltanto in un caso si è pervenuti a un giudizio di idoneità piena (4,8% di tutti i giudizi di piena idoneità).

Nella Tabella 6 è riportata la distribuzione delle principali patologie riscontrate nella popolazione esaminata, distribuite per giudizio di idoneità.

Tabella 6: Distribuzione delle patologie della popolazione (n. 189 lavoratori), distribuite per giudizio di idoneità.

	Idoneità con limitazioni	Non idoneità temporanea	Inidoneità al proficuo lavoro	Inidoneità alla qualifica
Patologia osteoarticolare	100 (87,0%)	2(1,7%)	1(0,9%)	6(5,2%)
Patologia cardiovascolare	34(23,5%)	3(30,0%)	3(42,9%)	2(22,3%)
Patologia dismetabolica	19(13,1%)	0	2(28,6%)	0
Patologia sistema digerente	13(9,0%)	1(10,0%)	2(28,6%)	0
Patologia neurologica	11(7,6%)	1(10,0%)	3(42,9%)	1(16,7%)
Varici arti inferiori	12(8,3%)	0	1(14,3%)	0
Patologia visiva	11(7,6%)	0	0	1(16,7%)
Sindrome del tunnel carpale	13(9,0%)	0	1(14,3%)	0
Patologia psichiatrica	3(2,1%)	4(40,0%)	2(28,6%)	1(16,7%)
Patologia respiratoria	6(4,1%)	1(10%)	2(28,6%)	1(16,7%)
Patologia sistema urogenitale	7(4,8%)	0	0	1(16,7%)
Patologia neoplastica	2(2,8%)	1(10%)	1(14,3%)	0
Patologia dermatologica	4(2,8%)	0	0	1(16,7%)
Patologia ORL	5(3,4%)	1(10%)	0	0
Patologia dell'arto superiore*	2(1,4%)	0	0	0

Conclusioni. I risultati emersi dallo studio sono in linea con i dati di letteratura che indicano nella patologia osteoarticolare della colonna vertebrale la principale causa di non idoneità al lavoro o di assenza dal lavoro e uno dei motivi principali di richiesta di cambio di mansione; le malattie muscoloscheletriche sono al primo posto tra le affezioni causa di richiesta di visita medica collegiale. La patologia neurologica e quella psichiatrica si confermano, insieme alla patologia cardiovascolare e dismetabolica le cause principali di non idoneità alla qualifica e al lavoro proficuo. I giudizi di idoneità con limitazione espressi dal medico competente portano alla luce un gruppo di operatori con affezioni significative, che, in parte, non sarebbero mai emerse. Buona parte delle affezioni ad impatto significativo sulla idoneità dei lavoratori (malattie cardiovascolari, patologie neurologiche, psichiatriche, muscolo scheletriche e dismetaboliche) sono quelle di cui meno discute la comunità scientifica (impegnata in altri ambiti come ad esempio l'idoneità del “lavoratore sieropositivo”).

3.3 L'interferenza del fenomeno infortunistico sulla sicurezza del paziente

Taluni infortuni che coinvolgono i lavoratori, per le loro caratteristiche e natura, appaiono in grado di compromettere la sicurezza degli utenti.

Ad esempio, i pavimenti scivolosi o con ostacoli, nel determinare la caduta a terra dell'operatore, nel caso di operazioni di trasporto possono coinvolgere anche l'utente o il materiale trasportato (farmaci, attrezzature di lavoro, elettromedicali, sangue, organi, ecc.). Allo stesso modo, arredi o dispositivi di sicurezza (come ad esempio estintori) non ben ancorati, nello staccarsi dai supporti possono coinvolgere l'utente.

I traumi da sovraccarico della colonna vertebrale che coinvolgono l'operatore, possono determinare la caduta a terra del paziente o indurre sullo stesso lesioni degli arti superiori o inferiori.

Al proposito, si riporta nella tabella che segue la descrizione sintetica di alcuni infortuni, occorsi in una ASL della nostra regione nel periodo gennaio 2010 – dicembre 2014, con possibili ripercussioni sulla sicurezza del paziente.

Tabella 7: Narrazione degli infortuni occorsi in una ASL della regione Lazio tra il 2010 e il 2014 con possibili effetti sulla sicurezza del paziente.

Descrizione sintetica dell'evento	Commento
Infortuni occorsi nel 2010	
<i>Mentre raccoglieva un campione di urine, scivolava e il liquido la colpiva all'occhio</i>	L'evento ha determinato la perdita del campione
<i>Attraversando la sala d'attesa inciampava nella base di una panchina per gli utenti</i>	L'evento avrebbe potuto riguardare anche un paziente / visitatore
<i>Durante il trasferimento letto-carrozzina di un paziente, per evitare la caduta dello stesso che le si aggrappava al braccio, veniva stratonata</i>	L'evento avrebbe potuto determinare la caduta del paziente
<i>Mentre entrava con il pz in barella nella sezione, per fermare la porta spinta violentemente da un'altra persona, si procurava a causa dell'impatto trauma della mano</i>	L'evento avrebbe potuto determinare la caduta del paziente
Infortuni occorsi nel 2011	
<i>Nel corridoio del reparto mentre si spostava da una sezione all'altra a causa di un avvallamento nel linoleum del pavimento inciampava</i>	L'evento avrebbe potuto riguardare anche un paziente / visitatore
<i>Nel corridoio dell'ospedale e a causa del pavimento bagnato dalla pioggia scivolava</i>	“
<i>Nel reparto, spostando la barella con il pz, urtava il sostegno del televisore che le cadeva sulla testa</i>	L'evento avrebbe potuto determinare un danno al paziente
<i>Nel reparto scivolava a causa del pavimento bagnato</i>	L'evento avrebbe potuto riguardare anche un paziente
Infortuni occorsi nel 2012	
<i>Nel corridoio della radiologia l'estintore si staccava dal supporto e cadendo la colpiva al piede</i>	L'evento avrebbe potuto riguardare anche un paziente / visitatore
Infortuni occorsi nel 2013	
<i>Mentre trasportava una neonata, scivolava nel corridoio e per</i>	L'evento avrebbe potuto determinare

<i>salvaguardare la bimba non potendosi sorreggere batteva violentemente il ginocchio a terra</i>	la caduta del paziente
<i>Nel reparto dopo essersi chinata per prendere il bambino e giratasi bruscamente perdeva l'equilibrio a causa delle vertigini e cadendo a terra</i>	L'evento ha determinato la caduta del paziente
Infortuni occorsi nel 2014	
<i>Sollevando da terra un pz svenuto si procurava contrattura lombare</i>	L'evento avrebbe potuto determinare la caduta del paziente
<i>Durante il trasbordo di una salma dalla barella alla "moretta" si rompeva il telo; nel tentativo di evitare danni alla salma si procurava lombalgia</i>	L'evento ha determinato la caduta della salma
<i>Nel reparto spostando un'apparecchiatura portatile per evitare un avallamento del linoleum del pavimento si procurava lombo sciatalgia</i>	L'evento avrebbe potuto riguardare anche un paziente / visitatore
<i>Entrando in una stanza di degenza, scivolava sul pavimento bagnato</i>	L'evento avrebbe potuto riguardare anche un paziente / visitatore
<i>Nell'ambulatorio, inciampava accidentalmente a una sedia rimanendo incastrata e cadendo si procurava trauma</i>	L'evento avrebbe potuto riguardare anche un paziente / visitatore
<i>Nella sala raggi inciampava a causa del linoleum rotto e cadendo a terra si procurava distorsione caviglia</i>	L'evento avrebbe potuto riguardare anche un paziente
<i>Nel corridoio della sala d'aspetto della Radiologia inciampava con il piede a una delle sedie</i>	L'evento avrebbe potuto riguardare anche un paziente / visitatore
<i>Nel reparto, accompagnando una pz in bagno, per evitare che cadesse si procurava a causa dello sforzo per sostenerla dorso-lombalgia acuta</i>	L'evento avrebbe potuto determinare la caduta del paziente
<i>Nel reparto si sganciava la porta a vetri dell'ingresso, che feriva la dipendente nel tentativo di evitare che cadesse sulle persone ricoverate</i>	L'evento avrebbe potuto determinare un danno al paziente
<i>Nel reparto, per evitare che un paziente cadesse dal letto, lo afferrava procurandosi lombo sciatalgia</i>	L'evento avrebbe potuto determinare un danno (o la caduta) del paziente
<i>Nel reparto, per soccorrere un paziente che stava cadendo, lo stesso si attaccava al dito procurandole frattura della mano</i>	L'evento avrebbe potuto determinare un danno (o la caduta) del paziente

Dalla narrazione degli infortuni sopra presentati si evince che la gran parte degli eventi con possibile danno anche per il paziente sono rappresentati da cadute accidentali (favorite da asperità / irregolarità dei pavimenti).

Considerata la bassa numerosità degli eventi e la nota tendenza alla sotto-notifica degli stessi, uno studio più approfondito degli infortuni dei lavoratori con possibili effetti sul paziente richiederebbe, così come di prassi avviene nell'ambito del rischio clinico per lo studio degli eventi avversi (ove si promuove la pratica della segnalazione dei *near miss*), la segnalazione dei mancati infortuni e di quegli eventi (che allo stato non vengono registrati nel registro degli infortuni) con prognosi inferiore a un giorno.

Quello delle **aggressioni** a danno degli operatori sanitari è una parte non trascurabile del fenomeno infortunistico. Esso dovrebbe essere oggetto della massima attenzione e del più alto impegno prevenzionistico non solo per gli ovvi e talora drammatici risvolti d'immediato apprezzamento a danno del lavoratore, ma anche per i possibili effetti indiretti sulla sfera psicologica dell'operatore e sulla sua futura disponibilità nei confronti del paziente / utente. Non a caso, una delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza del paziente (la n. 8 del novembre 2007) propone una serie d'interventi finalizzati proprio alla prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari, sulla base della seguente considerazione: gli “Episodi di violenza contro operatori sanitari possono essere considerati eventi sentinella in quanto segnali della presenza nell’ambiente di lavoro di situazioni di rischio o di vulnerabilità che richiedono l’adozione di opportune misure di prevenzione e protezione dei lavoratori”. È interessante notare che la composizione del tavolo di lavoro aziendale, che è finalizzato, nelle intenzioni del Ministero, all’individuazione e all’implementazione delle azioni e delle misure necessarie a garantire l’efficacia al programma, risulta costituito dai seguenti soggetti:

- un referente della Direzione Sanitaria;
- un referente dell’Area Affari Legali e/o Gestione Risorse Umane;
- il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione;
- un rappresentante della professione infermieristica (individuato tra gli operatori dei settori ad alto rischio);
- un rappresentante della professione medica (individuato tra gli operatori dei settori ad alto rischio);
- un addetto alla sicurezza dei luoghi di lavoro;
- un rappresentante del Servizio di vigilanza.

Il “medico competente”, figura chiamata dalla normativa vigente a collaborare con il datore di lavoro alla valutazione dei rischi e con la responsabilità della salute fisica e psichica degli operatori (e indispensabile nella gestione della fase post-traumatica per pianificare interventi per aiutare le vittime a superare il trauma subito e per prevenire futuri episodi), risulta pertanto escluso anche da questo elevato consesso di saggi; eppure, tra i compiti del Comitato sono inclusi aspetti, come ad esempio l’analisi delle situazioni operative per identificare quelle a maggiore vulnerabilità, l’esame dei dati relativi agli episodi di violenza verificatisi e la definizione delle misure di prevenzione e protezione da adottare, sui quali detto professionista può fornire, in virtù della specifica conoscenza dell’Azienda e dello stato di salute dei lavoratori, suggerimenti preziosi.

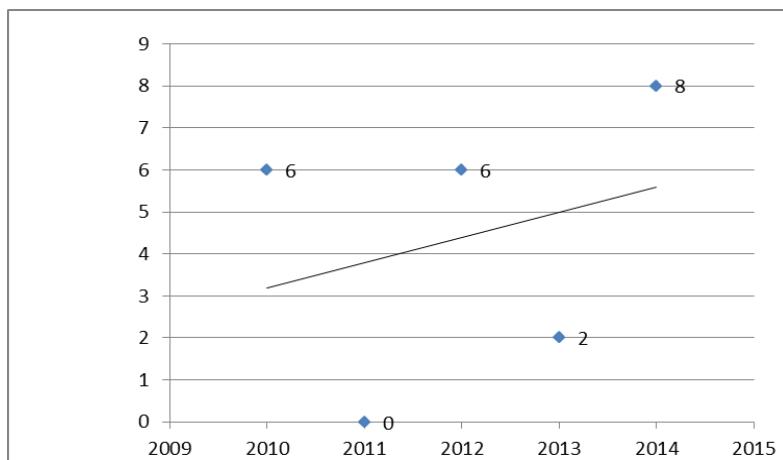
3.3.1 Studio del fenomeno delle aggressioni a danno degli operatori sanitari

Nel quinquennio compreso fra il 1 gennaio 2010 e il 30 novembre 2014 sono stati registrati presso una ASL della Regione Lazio operante su una vasta area a elevata densità urbana (su 4 distretti territoriali e 3 presidi sanitari) n. 370 infortuni sul lavoro (inclusi gli infortuni biologici), 96 occorrenti a operatori di sesso maschile (il 25,9%) e 274 a operatori di sesso femminile (74,1%); l’età media della popolazione interessata dai 370 eventi è risultata pari

a $46,1 \pm 8,8$ anni. La durata media della prognosi di questi eventi è stata pari a 16,3 giorni $\pm 22,1$ (DS). Il 17,8% degli eventi si è verificato il sabato e la domenica, mentre il 21,0% degli eventi è occorso il lunedì. Se si escludono gli infortuni biologici con prognosi pari a zero giorni, il numero degli infortuni sul lavoro è risultato pari a 283; la durata media della prognosi di questi ultimi eventi è stata pari a 21,4 giorni $\pm 23,0$ (DS).

Nel medesimo periodo, **gli infortuni sul lavoro determinati da aggressioni** sono stati complessivamente 22 (il 5,9% dell'intero fenomeno e il 7,8% degli infortuni sul lavoro propriamente detti, ovvero degli eventi con esclusione degli infortuni biologici con prognosi pari a zero giorni), con 6 eventi nel 2010, 0 nel 2011, 6 nel 2012, 2 nel 2013 e 8 nel 2014 (figura 1). Dei 22 eventi, 11 (il 50%) hanno riguardato operatori di sesso maschile, 11 (l'altro 50%) operatori di sesso femminile.

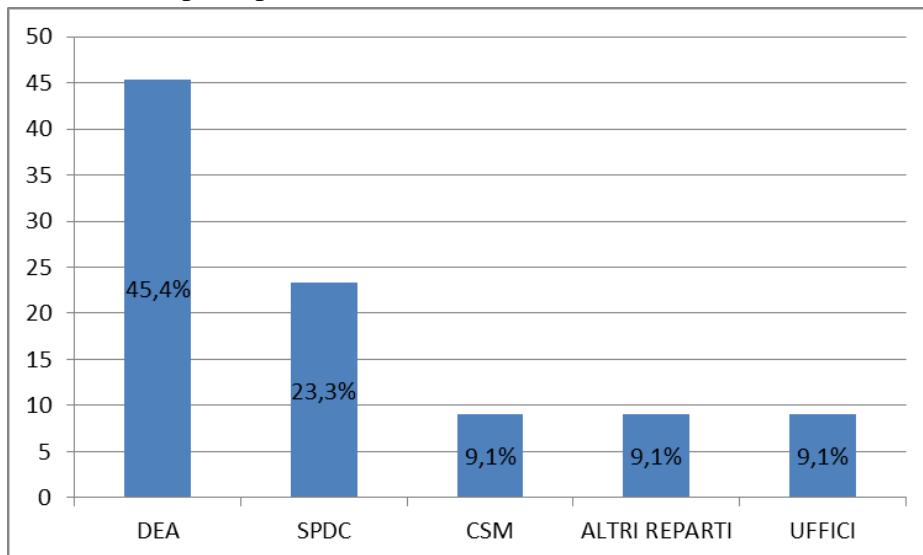
Figura 1: Infortuni con aggressioni nel periodo 2010 – 2014.



L'età media della popolazione interessata dai 22 eventi con aggressione è risultata pari a $47,9 \pm 9,4$ anni e il fenomeno si è concentrato prevalentemente nei Presidi Ospedalieri dell'Azienda (19 delle 22 aggressioni, l'86,4%, si sono registrate nei due dei tre presidi ospedalieri dell'azienda); esso ha interessato, in ordine di frequenza, gli infermieri (12 casi, il 54,5%), i medici (6 casi, il 27,3%), gli ausiliari (2 casi, il 9,1%) e gli impiegati amministrativi (2 casi). In 20 casi l'aggressore era rappresentato dal paziente, in 2 da un collega di lavoro. La distribuzione del fenomeno per reparto ha mostrato quanto segue: presso il Dipartimento di Emergenza - DEA (ove, nel periodo considerato, sono occorsi nel complesso 63 infortuni sul lavoro) si sono registrati 10 eventi con aggressioni (il 45,4% delle aggressioni si verifica, dunque, presso il DEA), presso il Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura - SPDC (ove nel periodo considerato, sono occorsi nel complesso 17 infortuni sul lavoro) si sono osservati 6 eventi con aggressione (il 23,3% delle aggressioni su verifica presso il SPDC), presso il Centro di Salute Mentale - CSM (ove nel periodo considerato, sono occorsi nel complesso 9 infortuni sul lavoro) si sono registrati 2 eventi (il 9,1% delle aggressioni su verifica presso il CSM); nei reparti di cardiologia e di dermatologia 1 evento ciascuno (il 4,5%) e i rimanenti 2 eventi sono occorsi presso uffici amministrativi (Figura 2). Relativamente alla distribuzione degli eventi per qualifica e reparto, 4 dei 5 medici vittime di aggressione operavano presso il Dipartimento di Salute Mentale (2 presso il CSM e 2 presso il SPDC), mentre 1 dei 5 medici operava presso il

DEA; 6 e 4 dei 12 infermieri operavano presso il DEA e presso il Dipartimento di Salute Mentale. La durata media della prognosi di questi eventi è stata pari a 11,9 giorni \pm 14,0 (DS). Il 31,8% degli eventi si è verificato nel fine settimana (il sabato e la domenica), mentre il 22,0% degli eventi è occorso il lunedì.

Figura 2: Prevalenza degli infortuni sul lavoro per aggressione (periodo 2010 – 2014): distribuzione per reparto / servizio.



L'analisi dei nostri dati, mostra, in accordo con quanto osservato da altri Autori (Salerno *et al.*, 2007; Teymourzadeh *et al.*, 2014) che il fenomeno delle aggressioni – per quanto verosimilmente sottostimato per la nota tendenza degli operatori sanitari a non denunciare gli infortuni – rappresenta una fetta non insignificante degli infortuni nel comparto della sanità. Nella nostra casistica ha rappresentato circa l'8% dell'intero fenomeno mentre in altre casistiche (sempre riferite a strutture sanitarie pubbliche del nostro Paese) la prevalenza oscilla tra il 6 e il 10% con punte più elevate nei servizi psichiatrici (Magnavita e Heponiemi, 2012; Magnavita, 2013). Esso coinvolge prevalentemente gli infermieri e i medici e si concentra nei reparti di emergenza (DEA) e nei reparti e ambulatori per la cura delle malattie neuropsichiatriche (SPDC e CSM), ove le caratteristiche dei pazienti e dello stato di acuzie della patologia ne giustificano la maggiore potenzialità aggressiva. Il fenomeno non ha preferenze di genere e sembra interessare operatori con età media più elevata rispetto all'intero gruppo degli infortunati. L'aggressore è quasi sempre il paziente (anche se in una parte meno rilevante di casi è coinvolto un collega di lavoro), il fenomeno occorre prevalentemente nei giorni prefestivi e festivi (sabato e domenica) quando minore è la disponibilità di personale ma immutata (o forse maggiore, per via della non disponibilità nel fine settimana del medico di medicina generale) rimane la densità assistenziale e il lunedì (quando è verosimilmente maggiore l'accesso alle strutture sanitarie). Confrontando le aggressioni col fenomeno infortunistico generale, esse determinano un ragguardevole numero medio di giorni di assenza dal lavoro.

Del resto, il National Institute of Occupational and Safety Health, l'organismo governativo statunitense che si occupa di salute e sicurezza del lavoro (NIOSH, 1996) e l'ILO, Ufficio Internazionale del Lavoro con sede a Ginevra (Chappel e Di Martino, 2000), hanno

annoverato tra i fattori professionali che favoriscono la violenza numerosi determinanti assai comuni presso gli operatori sanitari; tra questi:

- il contatto col pubblico,
- il fatto di fornire cure o educazione,
- il lavoro in funzioni sociali,
- il lavoro con soggetti con problemi psichiatrici, sotto effetto di alcol e droghe o potenzialmente violenti,
- il lavoro da soli,
- il lavoro in un ambiente mobile, il lavoro notturno o all'alba,
- il lavoro in aree ad alto tasso di criminalità.

Gli eventi lavorativi che minacciano l'integrità fisica degli operatori sanitari possono determinare una sindrome di stress acuto o altre condizioni patologiche reattive (che possono cronicizzarsi e assumere quadri invalidanti); essi, inoltre, rendono la vittima maggiormente suscettibile a subire ulteriori episodi di violenza, incidono sulla soddisfazione lavorativa e sono in grado di condizionare, riducendola, la qualità dell'assistenza. Da tali premesse appare del tutto evidente l'esigenza di affrontare la tematica in modo pro-attivo. Si dovrà pertanto tendere a favorire – dando l'opportuna priorità agli ambienti a maggior rischio come il dipartimento di emergenza e le strutture di diagnosi e cura psichiatrica – tutti quegli interventi (strutturali, organizzativi e formativi) finalizzati alla prevenzione delle aggressioni agendo direttamente sui determinanti del rischio (*prevenzione primaria*). Nella malaugurata ipotesi di dover gestire le vittime di eventi aggressivi, bisognerà intervenire con strategie di *prevenzione terziaria* come ad esempio il tempestivo intervento clinico/educativo di “debriefing” condotto da uno specialista esperto nel trattamento dei traumi e incoraggiando i lavoratori alla discussione di gruppo (che consente di confrontare e mettere in comune le esperienze, così riducendone la portata drammatica) e, in presenza di sintomi, a richiederne il trattamento. Nel caso in cui un lavoratore abbia sviluppato un disturbo reattivo alla condizione avversativa vissuta in ambito lavorativo, è opportuno prevedere l'adozione di misure organizzative in grado favorirne il recupero della capacità lavorativa, come ad esempio il trasferimento in un ambiente che non stimoli il ricordo dell'esperienza traumatica.

3.4 L'attenzione delle raccomandazioni ministeriali per la sicurezza del paziente alla sicurezza dei lavoratori

Delle 16 raccomandazioni ministeriali, la sola (già citata) Raccomandazione n. 8 riguarda in via esclusiva la sicurezza degli operatori; essa è dedicata a “... prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari” [novembre 2007]; questi eventi sono considerati, come affermato nel key message della raccomandazione, “... eventi sentinella che richiedono la messa in atto di opportune iniziative di protezione e prevenzione”.

Un più folto gruppo di raccomandazioni, pur dedicate a garantire la sicurezza del paziente, affrontano solo collateralmente anche la tematica della sicurezza dell'operatore.

Nella raccomandazione n. 2 (“Prevenzione della ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all’interno del sito chirurgico” [marzo 2008]) un fugace cenno viene dedicato, nel capitolo sui fattori di rischio desunti dalla letteratura, alla “fatica o stanchezza dell’équipe chirurgica” e tra le azioni; per la corretta effettuazione della procedura per il conteggio sistematico dei materiali chirurgici e per il controllo della loro integrità viene infine raccomandato che “Il **clima di lavoro** all’interno della camera operatoria deve favorire una comunicazione libera ed efficace che coinvolga l’intera équipe chirurgica, affinché tutti i componenti siano nelle condizioni ottimali per comunicare ogni dubbio circa eventuali discordanze di conteggio”.

Nella Raccomandazione n. 4 (“Prevenzione del suicidio del paziente in ospedale” [marzo 2008]), particolare attenzione viene dedicata, tra le azioni che possono contribuire a evitare il verificarsi dell’evento, alla cura delle condizioni di sicurezza “dell’ambiente e degli spazi ospedalieri e i processi organizzativi”. Più nello specifico, viene suggerito “... che l’ospedale, nel rispetto della dignità della persona, disponga, rispettando le priorità e i limiti di spesa, di: dispositivi di sicurezza, quali serrature di sicurezza, video a circuito chiuso, allarmi, ringhiere; infissi di sicurezza, ove possibile, assicurandone una manutenzione adeguata (con particolare riguardo ai punti luce/finestre dei piani alti); strutture e attrezzature (ad esempio, docce e cabine docce) che non suggeriscano usi impropri; misure che impediscono alla persona a rischio di accedere a mezzi per togliersi la vita (ad esempio, oggetti taglienti, cinture, corde, farmaci). A tal riguardo in alcuni paesi sono stati introdotti controlli sistematici per l’individuazione di tutti i possibili oggetti pericolosi in possesso dei pazienti (ad esempio, armi, oggetti taglienti). I requisiti strutturali indicati sono indispensabili in caso di ristrutturazione di reparti o in caso di costruzione di nuovi ospedali”.

Tra le azioni da mettere in atto per applicare la raccomandazione n. 6 (“Prevenzione della morte materna o di malattia grave correlata al travaglio e/o parto” [marzo 2008]), è indicato anche che la “predisposizione dei turni di servizio deve avvenire nel rispetto di criteri di sicurezza e garanzia sia per le donne che per i professionisti, equilibrando le competenze presenti in servizio”.

Nella Raccomandazione n. 7 (“Prevenzione della morte, coma o grave danno derivanti da errori in terapia farmacologica [marzo 2008]) viene precisato che “... poiché è dimostrato che le cause di tali errori sono spesso riconducibili a mancanza di informazioni, scarsa o inadeguata comunicazione, calo di attenzione, stanchezza, carenze organizzative (ad esempio, luoghi di lavoro rumorosi), è doveroso prestare particolare attenzione a questi elementi favorenti il verificarsi di un errore all’interno della struttura sanitaria.

Della Raccomandazione n. 8 (“Prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari” [novembre 2007]), si è già parlato sopra.

La raccomandazione n. 9 (“Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dispositivi medici / apparecchi elettromedicali” [aprile 2009]), per quanto finalizzata alla prevenzione del rischio per i pazienti, cita però, nel capitolo dedicato alla manutenzione, alcuni precetti contenuti del D.Lgs. 81/2008 (art.15, c.1; art. 71, c.4). È interessante notare che, nonostante la raccomandazione indichi “... la manutenzione inadeguata tra le cause specifiche di errore nell’utilizzo degli apparecchi elettromedicali”, asserisce che “... tuttavia, le problematiche connesse alla gestione del parco tecnologico biomedico sono più vaste ed esse includono anche l’usabilità, le caratteristiche ergonomiche, le interfacce software e hardware, il fattore umano, il contesto, le modalità d’uso”; “seppure tali aspetti non sono trattati dalla presente raccomandazione” – continua la raccomandazione – “essi sono comunque da considerare determinanti ai fini del corretto utilizzo dei dispositivi/apparecchi elettromedicali”.

La raccomandazione n. 11 su “morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto intraospedaliero, extraospedaliero” [gennaio 2010] indica a pagina 9 che “La formazione e l’addestramento continuo del personale addetto al soccorso e trasporto dei pazienti rappresenta un’attività di primaria importanza, per garantire sicurezza ai pazienti e agli stessi operatori”.

Nella Raccomandazione n 13 (“Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie” [novembre 2011]), vengono indicati, tra i fattori di rischio, i fattori estrinseci “... relativi agli aspetti organizzativi della struttura di degenza, alle caratteristiche ambientali ed ergonomiche della struttura e dei presidi sanitari impiegati”, alcuni dei quali sono in comune con i fattori di rischio occupazionali in grado di causare lesioni muscoloscheletriche degli operatori; tra questi: “dimensionamento inadeguato delle stanze di degenza e dei bagni; pavimenti e scale scivolosi a causa del consumo e/o dell’assenza di soluzioni antiscivolo, percorsi “ad ostacoli” per raggiungere il bagno; illuminazione carente in alcune aree; letti o barelle non regolabili in altezza; bagni senza supporti per sollevarsi dal WC o per fare la doccia”. “Sono rilevanti, inoltre, gli elementi di inadeguatezza del processo assistenziale e organizzativo particolarmente in termini di tempo di assistenza per paziente al giorno, secondo il livello di intensità appropriato, di dotazione degli ausili necessari alla mobilizzazione delle persone, di formazione di tutto il personale, di adeguato inserimento degli operatori neoassunti nonché, nell’ambito dell’organizzazione delle attività, di scelta degli orari più idonei per esse”. Tra le strategie ambientali per prevenire il rischio, vengono indicate le seguenti: “Si considera molto importante una valutazione ambientale periodica mirata dei possibili fattori di rischio, che coinvolga direttamente il personale preposto dell’Unità Operativa/Servizio e, possibilmente in modo congiunto, il Servizio di Prevenzione e Protezione della struttura interessata. Va posta particolare attenzione ai seguenti **fattori di precauzione**:

- i **pavimenti** non debbono essere umidi, scivolosi e/o sconnessi;
- i corridoi, di adeguata larghezza, debbono essere dotati di corrimano e non ingombri da arredi potenzialmente causa di inciampo o scivolamento;
- le scale devono essere provviste di corrimano e i gradini resi antiscivolo;

- le dimensioni dei bagni devono consentire il passaggio delle carrozzine e gli spostamenti del paziente e, in questi ambienti, devono essere garantiti adeguati punti di appoggio (es. maniglie doccia/vasca, corrimano);
- l'altezza del letto e della barella deve essere regolata in modo che il paziente possa poggiare facilmente i piedi sul pavimento;
- eventuali spondine debbono essere rimuovibili, adattabili in altezza e possibilmente modulari, eventuali ruote e freni devono essere funzionanti e controllati periodicamente;
- i tappeti debbono essere utilizzati solo se con caratteristiche antiscivolo e se fissati sul pavimento, nella doccia, nella vasca da bagno;
- il campanello o il pulsante di chiamata deve essere reso facilmente accessibile al paziente, dal letto o dalla sedia/poltrona e nel bagno, ogni qualvolta l'operatore si allontana da lui;
- poggiapiedi, tavolini o eventuali altri ostacoli, che possono costituire pericolo per il movimento e per la stabilità del paziente, devono essere rimossi;
- l'illuminazione degli ambienti, in particolare quella notturna vicino al letto e al bagno, deve essere idonea e gli interruttori visibili al buio;
- gli spigoli vivi e gli oggetti potenzialmente taglienti devono essere eliminati;
- gli ausili per la deambulazione devono essere adeguati e sottoposti a corretta manutenzione (es. carrozzine con braccioli e poggiapiedi estraibili o reclinabili/ripiegabili, buona manovrabilità, ruote con freni agevolmente comandati, larghezza ed altezza da terra dello schienale adeguati)”.

La raccomandazione n. 14 sulla “Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici” [ottobre 2012] per garantire la sicurezza degli operatori suggerisce di fare “... riferimento alla normativa vigente” (pagina 3) e propone qualche cenno alla necessità dell'utilizzo dei DPI. La raccomandazione aggiunge che “Se preparata in Unità operativa diversa dalla Farmacia ospedaliera, la preparazione dei farmaci antineoplastici deve comunque sottostare agli stessi principi di sicurezza, sia per pazienti sia per operatori sanitari, che regolano l'attività nella UFA e, in ogni caso, occorre render evidente il livello di responsabilità”. Circa la centralizzazione delle attività nella Raccomandazione si osserva che "È dimostrato, tuttavia, che investire in questo ambito è proficuo nel tempo, soprattutto se si seguono le regole della 'lean production' e si riducono i rischi di esposizione degli operatori ad agenti citotossici. Ricondurre a regole idonee di sicurezza, organizzative e di produzione, oltre ad avere un significato etico e normativo, genera importanti risparmi, dovuti alla riduzione di:

- danni al paziente per errori e dei contenziosi legali che ne possono derivare;
- danni agli operatori sanitari con potenziali richieste di risarcimento per danno lavorativo;
- premi assicurativi per le Aziende sanitarie;
- scarti di produzione/consegna che si verificano per la personalizzazione della dose;
- sprechi conseguenti a scarsa organizzazione (es. preparazioni eseguite per errore o non somministrate);

- tempo dedicato ad eseguire calcoli e trascrizioni cartacee (investimenti nei sistemi informatici)”.

Nella Raccomandazione n. 15 (“Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale Operativa 118 e/o all’interno del Pronto Soccorso” [febbraio 2013]) si afferma che “... le organizzazioni sanitarie devono progettare, programmare e realizzare corsi di formazione specifici per gli operatori sanitari coinvolti nell’attività di triage, curando non soltanto l’aspetto strettamente professionale, ma anche quello psico emozionale al fine di preparare gli operatori alla gestione dello stress lavorativo e relazionale, perché sia garantita un’efficace comunicazione con utenti ed accompagnatori, particolarmente rispetto alle situazioni di conflittualità/aggressività, alla multiculturalità ed alla fragilità specifica di alcune categorie di utenti (es. bambini, anziani, pazienti psichiatrici, soggetti in situazioni di emarginazione sociale)”.

Infine, le ultime cinque raccomandazioni ministeriali non affrontano affatto la tematica della sicurezza dell’operatore; si tratta di:

- raccomandazione n. 1 su “Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – KCL – ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio” (marzo 2008);
- raccomandazione n. 3 su “Corretta identificazione del paziente, del sito chirurgico e della procedura” (marzo 2008);
- raccomandazione n. 5 su “Prevenzione della reazione trasfusionale ABO” (marzo 2008);
- raccomandazione n. 10 su “Prevenzione della osteonecrosi della mascella/mandibola di bifosfonati” (settembre 2009);
- raccomandazione n. 12 su “Prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA – look-alike / sound-alike” (agosto 2010);
- raccomandazione n. 16 su “Prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita” (aprile 2014).

Risulta evidente da questa breve disamina dell’oggetto e del contenuto delle raccomandazioni ministeriali sulla sicurezza del paziente che soltanto 1 su 16 (il 6,2%) affronta per intero le tematiche riguardanti la sicurezza dell’operatore; 10 su 16 raccomandazioni (il 62,5%), nel dedicare gran parte dell’attenzione a garantire la sicurezza del paziente, affrontano solo collateralmente (e, talvolta in misura insufficiente, fornendo, nello specifico, solo qualche richiamo alla normativa prevenzionistica) anche la tematica della sicurezza dell’operatore; in 5 delle 16 raccomandazioni (il 31,2%), l’attenzione alla sicurezza dell’operatore è del tutto assente. Nel paragrafo dedicato alle criticità si tenterà di fornire una spiegazione della ragione di questa oggettiva troppo parziale (e per questo incompleta) integrazione tra la sicurezza del paziente e quella dell’operatore.

Infine, taluni temi, come ad esempio quello delle allergie al lattice (che possono coinvolgere sia il paziente, sia l’operatore) o dell’uso in sicurezza delle radiazioni

ionizzanti o dei radionuclidi non vengono presi in considerazione e questi argomenti non fanno parte delle raccomandazioni ministeriali.

Infine, la problematica degli effetti dannosi (non solo in riferimento agli effetti per la salute, ma anche in relazione al possibile innescio di incendi) del fumo di tabacco ambientale (“*environmental tobacco smoke*” o “fumo passivo”¹⁵) non trova posto nelle raccomandazioni ministeriali e, come vedremo, neppure nei Piani Annuali di Risk Management delle Aziende; ciò, nonostante la normativa prevenzionistica (D.Lgs. 81/2008) vietи di fumare in ambienti ove vi possa essere il rischio di esposizione professionale ad elementi nocivi (art. 237, c.1, lett. b; art. 238, c.2; art. 273, c.2; Allegato IV, punto 4 del D.Lgs. 81/2008).

3.5 Analisi dei PARM delle Aziende Sanitarie e delle Aziende Ospedaliere del Lazio

Sono stati acquisiti 20 PARM, dei quali 8 redatti dalle Aziende Sanitarie Locali insistenti nel territorio della Regione Lazio, 7 dalle Aziende Ospedaliere e Policlinici Universitari e 1 prodotto dalla Agenzia Regionale Emergenza Sanitaria.

Uno solo dei PARM esaminati è stato escluso dall’indagine in quanto documento ancora in bozza, del tutto privo di contenuti peculiari della struttura sanitaria.

L’indagine ha pertanto riguardato 19 dei 20 PARM acquisiti (8 relativi alle ASL, 6 alle Aziende Ospedaliere e ai Policlinici Universitari e 1 all’Agenzia Regionale Emergenza Sanitaria).

3.5.1 Adesione dei PARM alle linee guida regionali

Dei 19 PARM compresi nello studio, 16 (l’84,2%) sono stati pubblicati entro il mese di maggio 2014, mentre per 3 di essi l’atto deliberativo è stato pubblicato entro il giugno 2014.

N. 17 PARM su 19 (l’89,5%) hanno rispettato appieno lo schema indicato nella Deliberazione Regionale, mentre 2 dei 19 Piani (il 10,5%), sono stati realizzati senza declinare i capitoli previsti nel documento citato.

In 10 Aziende (il 52,6%) il PARM è stato adottato – come previsto dalle Linee Guida regionali – su proposta del Risk Manager; negli altri casi il Piano è stato proposto dalla Direzione Sanitaria (n. 4 Aziende), dalla Direzione Generale (n. 3 Aziende), e da altre strutture aziendali (n. 2 Aziende).

Il *contesto organizzativo* peculiare di ciascuna Azienda è stato ampiamente descritto nella gran parte dei PARM (18 / 19, il 94,7%).

Allo stesso modo, la *descrizione degli eventi / sinistri* occorsi in ciascuna Azienda è stato riportato nella gran parte dei PARM (18 / 19, il 94,7%).

¹⁵ Nonostante la severità delle norme vigenti nel nostro Paese, la questione del fumo di tabacco rappresenta ancora un problema negli ambienti di lavoro e anche nelle strutture sanitarie; ciò non solo per l’abitudine a fumare negli ambienti di lavoro degli operatori (prassi, per fortuna, sempre meno presente), ma anche per via della difficoltà, in alcuni contesti assistenziali (psichiatrie, lungodegenze, ecc.) di contenere questa abitudine nei pazienti.

Nel capitolo dedicato alla descrizione degli eventi e dei sinistri, solo in 4 PARM (il 21,1%) è riportata la descrizione degli *infortuni sul lavoro*.

In 16 PARM (84,2%) è descritta la *posizione assicurativa* dell'azienda (trasferimento del rischio, autoassicurazione, regime misto).

In 15 PARM (78,9%) è indicata la presenza del *Comitato Valutazione Sinistri - CVS* (o organismo equipollente) e in tutti i PARM che indicano la presenza del CVS ne è anche precisata la composizione. L'anno di istituzione del CVS oscilla tra il 2009 e il 2014 (moda = 2012).

La *matrice delle responsabilità nella deliberazione e nella adozione* del PARM è descritta in 17 PARM (89,5%); il numero delle azioni previste nella matrice di adozione del PARM sono 3 o 4; infine, i soggetti aziendali implicati nella responsabilità della adozione del PARM sono da 5 a 7 (Direttore Generale, Direttore Sanitario, Risk Manager, CC-ICA, CVS, Avvocatura / Gestione Ass.va).

La *matrice delle responsabilità nella realizzazione* del PARM è descritta in soli 4 PARM (il 21,1%). I soggetti coinvolti nella realizzazione del PARM vanno da 4 a 16.

Il numero di *azioni proposte* nel PARM oscilla tra 4 e 22 (moda = 4).

Il *cronoprogramma* è risultato presente in 9 PARM (il 47,4%), mentre 18 Piani (il 94,7%) hanno specificato le *azioni per la diffusione* del PARM; le azioni individuate per la diffusione del PARM si sono collocate tra 2 e 4 (moda = 3).

Gli *indicatori* sono risultati presenti in 18 PARM (il 94,7%); i Piani hanno indicato un numero di indicatori compreso tra 4 e 16 (moda = 5), per un complesso di n. 142 indicatori.

3.5.2 L'attenzione dei PARM delle ASL e AO del Lazio alla sicurezza sul lavoro

Analizzando le singole sezioni dei PARM (premessa, cronoprogramma, scopo, obiettivi strategici, ecc.), riferimenti specifici ai temi della sicurezza sul lavoro sono stati riscontrati nelle percentuali riportate nella tabella 8.

Tabella 8: Presenza, nelle sezioni dei PARM, di riferimenti alla sicurezza sul lavoro.

Sezione del PARM	N. (%)*	Note
Premessa	4 / 19 (21,1)	
Cronoprogramma	1 / 8 (12,5)	
Scopo	1 / 18 (5,5)	
Obiettivi Strategici	14 / 18 (77,8)	Quasi tutte le Aziende indicano la necessità di occuparsi delle "varie sicurezze" aziendali.
Strumenti	14 / 18 (77,8)	Tra gli "strumenti", una buona parte delle aziende indica lo studio del fenomeno degli infortuni sul lavoro. Il PARM di una delle ASL individua tra gli strumenti, la "mappatura dei rischi" a mezzo di segnalazione di tutti quegli eventi (<i>near miss</i> , eventi avversi ed eventi sentinella) "responsabili di conseguenze negative per i pazienti, per gli operatori e per la stessa ASL".

<i>Azioni</i>	11 / 19 (57,9)	Tra le azioni più citate, riportiamo: a) la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori sanitari (7); b) l'implementazione di sistemi di movimentazione dei pazienti per la prevenzione delle cadute (5); c) l'analisi del fenomeno infortunistico (3); d) l'attivazione di cruscotto sicurezza (SPP e Risk Manager) attraverso software gestionale (1); e) la prevenzione dell'abuso di alcol (1); f) la prevenzione della TB e del rischio biologico negli operatori sanitari (1); g) la riduzione del rischio di infezioni tra operatore e paziente durante le attività assistenziali (1).
<i>Indicatori</i>	3 / 19 (15,8)	Soltanto 3 PARM su 19 hanno inserito un qualche indicatore con riferimento alla salute e sicurezza sul lavoro. Il numero complessivo degli indicatori sulle tematiche attinenti alla sicurezza sul lavoro è risultato pari a 5 (il 3,5% di tutti gli indicatori individuati), ovvero: 1) la prevenzione degli atti di violenza a danno degli operatori; 2) la prevenzione del rischio biologico; 3) l'analisi del fenomeno infortunistico; 4) la sicurezza dell'operatore (oltre che del paziente) nell'uso dei farmaci antineoplastici; 5) l'implementazione attraverso una procedura specifica del raccordo informativo tra le strutture implicate nel processo di "Sicurezza Aziendale".
<i>Riferimenti normativi</i>	10/11 (90,9)	La norma generalmente citata è il D.Lgs. 81/2008.
<i>Allegati</i>	4 / 7 (57,1)	In 2 degli allegati viene presentato l'andamento degli infortuni sul lavoro. In 1 allegato viene riportata una scheda progettuale nella quale è indicato l'obiettivo di produrre procedure (del laboratorio analisi) per il trasporto (in sicurezza per gli operatori) dei campioni biologici e di registrazione degli incidenti occorsi durante il trasporto che possano porre a rischio la sicurezza del paziente e dell'operatore e (nella assistenza specialistica ambulatoriale), di produrre una procedura per la riduzione del rischio di trasmissione di infezioni da operatore a paziente durante l'esecuzione delle principali manovre strumentali.

* il denominatore è relativo a quei PARM che contengono la sezione specifica.

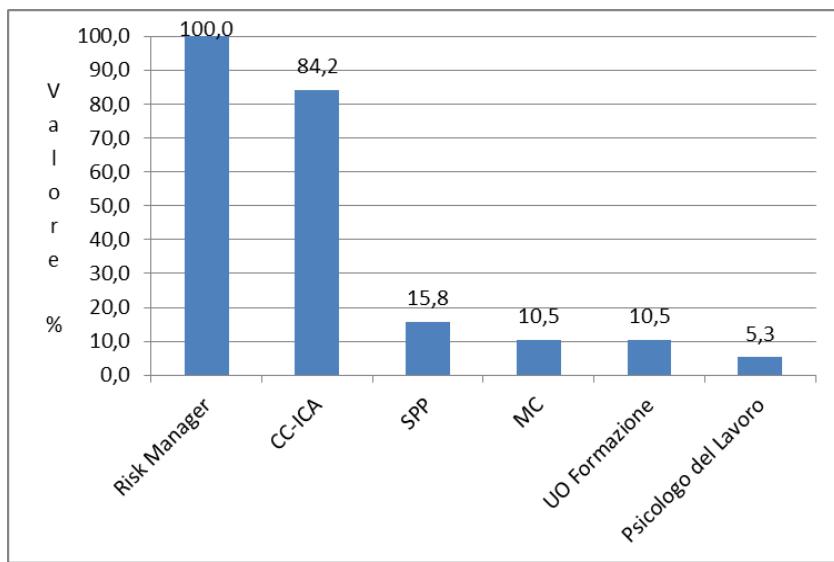
Dalla tabella risulta come i riferimenti ai temi della sicurezza sul lavoro sono stati riscontrati nei PARM oggetto di analisi in percentuali piuttosto modeste; e, se si escludono i riferimenti (quasi sempre presenti) nella parte teorica e declaratoria dei Piani, essi sono frequentemente assenti e assai spesso insufficienti nei più importanti capitoli organizzativo / gestionali dei Piani, decisivi al fine della pratica attuazione di quanto dichiarato in premessa.

È appena il caso di considerare che mentre "azioni" specifiche in tema di tutela della sicurezza dell'operatore vengono riportate in 11 Piani su 19, soltanto in 3 PARM (sui 19 analizzati) sono contenuti specifici indicatori riguardanti le tematiche di igiene e sicurezza negli ambienti di lavoro (tutti e tre i PARM appartengono ad Aziende Sanitarie). Inoltre,

gli indicatori complessivamente individuati per la verifica della attuazione delle suddette tematiche nei Piani sono stati soltanto 5 (poco più del 3,5% di tutti gli indicatori).

I Servizi e i Soggetti aziendali che sono risultati concretamente coinvolti nell'attuazione del Piano Annuale di Risk Management dall'analisi dei PARM sono riportati nella figura 3

Figura 3: Servizi e soggetti aziendali coinvolti nell'attuazione del PARM [Legenda. CC-ICA: Comitato di Controllo per le Infezioni Correlate all'Assistenza; SPP: Servizio di Prevenzione e Protezione; MC: Medico Competente].



Dalla figura risulta del tutto evidente l'insufficiente coinvolgimento, nella fase operativa di attuazione degli indirizzi indicati nel PARM, delle figure con ruolo consulenziale dell'organigramma della sicurezza aziendale: il Servizio di Prevenzione e Protezione viene coinvolto in poco più del 15% dei PARM, mentre la collaborazione del medico competente viene considerata in un solo PARM su 10. Si consideri come altrettanto modesto sia il coinvolgimento delle U.O. Formazione (che pure sono presenti nella totalità delle aziende sanitarie e ospedaliere) e dei servizi di Psicologia del Lavoro (la cui presenza, comunque, non è diffusa in tutte le aziende). Di rilievo appare la constatazione che nessuna delle Aziende Ospedaliere ha inserito nel proprio PARM indicatori con tematiche riguardanti la sicurezza sul lavoro; le implicazioni di questa evidenza verranno discusse nello specifico capitolo dedicato alle criticità.

3.6 Analisi della composizione dei CC-ICA delle Aziende Sanitarie e delle Aziende Ospedaliere del Lazio

È stato possibile acquisire n. 10 Delibere istitutive dei CC-ICA (riguardanti il 50% delle Aziende oggetto di indagine).

Dall'analisi della composizione dei Comitati, il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione è risultato presente in 5 Comitati su 10 (il 50% dei Comitati) mentre il medico

competente è risultato presente in 2 CC-ICA su 10 (il 20% dei Comitati). Uno dei 5 Comitati indicati include, tra i componenti, anche il responsabile della U.O. Formazione. È interessante considerare come in una delle Delibere di istituzione del CC-ICA (non inclusa tra le 5 indicate), sia previsto che il Comitato possa invitare a partecipare alle proprie riunioni (ordinarie o straordinarie) anche il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione e il “coordinatore dei medici competenti” e “ogni altra figura dirigenziale e/o con responsabilità organizzativa”.

4. Criticità

4.1 *Limiti della normativa prevenzionistica per i lavoratori*

La normativa vigente in tema di protezione della salute e della sicurezza degli operatori, seppure ancora non diffusamente, raccomanda di estendere l'attenzione prevenzionistica anche agli altri soggetti che a qualsiasi titolo possano trovarsi a frequentare l'azienda, di fatto però, limitando le possibilità d'intervento pratico di controllo da parte del datore di lavoro a quei soli lavoratori impiegati in attività lavorative che comportano un elevato rischio per la sicurezza, l'incolumità o la salute dei terzi. Le attività a rischio sono state individuate nel sopra citato provvedimento tecnico-legislativo della Conferenza Stato Regioni e presentano qualche lacuna da colmare in sede legislativa; ad esempio, un gruppo (peraltro neppure completo) di operatori sanitari è incluso nel solo elenco dei lavoratori per il quali vige l'obbligo del controllo delle condizioni di alcol dipendenza ma non di tossico dipendenza.

Restrizioni alla idoneità specifica al lavoro sono anche previste dalle linee guida ministeriali in tema di prevenzione della tubercolosi negli operatori sanitari, anche se non risulta chiaro (né tantomeno armonizzato con la normativa prevenzionistica vigente) il ruolo del medico competente, sia in relazione alla possibilità di attivare la sorveglianza sanitaria, sia in relazione all'iter da attivare in conseguenza della stessa. In altri termini, mentre la normativa prevenzionistica non include, nelle visite di sorveglianza sanitaria, la visita medica straordinaria da attivarsi da parte del datore di lavoro in seguito agli incidenti con esposizione ad agenti biologici, le linee guida del Ministero della Salute pongono a carico del medico competente la gestione dei “contatti”¹⁶ col micobatterio della tubercolosi.

La contraddittorietà (e l'incompletezza) dei pronunciamenti legislativi in materia e il conseguente non sempre chiaro ruolo degli attori della linea consultiva dell'organigramma della sicurezza aziendale (servizio di prevenzione e protezione e medico competente) finisce di fatto con il limitarne l'azione, col rischio che le problematiche rimangano attive e senza soluzione.

¹⁶ “Contatti” vengono definiti quegli operatori sanitari che, in ragione delle manovre assistenziali svolte o del tempo di esposizione, hanno avuto un contatto significativo con pazienti con malattia tubercolare.

4.2 Carenze delle linee guida ministeriali sulla sicurezza dei pazienti

Un numero assai modesto delle linee guida ministeriali per la sicurezza dei pazienti fornisce indicazioni compiute anche in relazione alla sicurezza degli operatori. Il motivo risiede assai verosimilmente nell'utilizzo – nella fase di progettazione e di redazione delle linee guida – di un approccio parziale e monoculturale, esclusivamente centrato sul paziente, e per questo privo di quei requisiti di multidisciplinarietà in grado di garantire in modo globale la sicurezza e l'efficacia dell'intervento assistenziale (preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo).

In realtà, l'armonia della complessa e articolata relazione “paziente (e familiari) – operatore (inteso in senso lato e allargato all'intera equipe assistenziale) – ambiente (di degenza e di lavoro) – macchina (inteso come attrezzi in senso lato utilizzati per la cura)” è il fattore sul quale si gioca la sicurezza delle cure. Quanto più la relazione tra i citati fattori è equilibrata, tanto più i fori delle fette di groviera della metafora di Reason (1990) saranno disallineati. In altri termini, un intervento assistenziale che dia garanzia di sicurezza per il paziente non può che avvenire in un ambiente e con l'utilizzo di attrezzi salubri e sicuri e da parte di una equipe assistenziale adeguata (nel senso più completo del temine); indispensabile cioè è la disponibilità di operatori non solo ben addestrati e con tutte le professionalità necessarie, ma anche nella migliore condizione psico-fisica richiesta dall'esecuzione del compito specifico.

Tra le criticità risalta immediatamente il vuoto normativo (sempre in riferimento alle linee guida per la sicurezza del paziente) in tema di prevenzione delle allergie al lattice nei pazienti e negli operatori e il tema dell'uso in sicurezza delle radiazioni ionizzanti o dei radionuclidi. La questione delle allergie al lattice rappresenta, viceversa, tema di tale severità (per i possibili risvolti sulla sicurezza dei pazienti e degli operatori) che ha determinato, oltre alla enorme mole di ricerche scientifiche rinvenibile in letteratura (Toraason *et al.*, 2000; Agarwal *et al.*, 2002; Dreyfus *et al.*, 2004), la redazione, da parte di società scientifiche, di specifiche linee guida (Saito *et al.*, 2014) e ha motivato, già da molti anni ma in altri Paesi, l'implementazione di campagne finalizzate a limitare il più possibile l'utilizzo del lattice negli ambienti sanitari (NIOSH, 1997).

4.3 Criticità riscontrate nei Piani annuali di Risk Management

Scarsa è risultata l'attenzione dedicata dai piani annuali di Risk management alle “sicurezze” aziendali, quasi sempre enunciata nei capitoli di premessa nella gran parte dei Piani¹⁷, ma meno frequentemente tradotta in azioni pratiche e, ancor più raramente, in indicatori.

¹⁷ Nel capitolo dedicato agli “obiettivi strategici” incluso nel PARM di una delle Aziende Sanitarie Locali, l'enunciato dell'attenzione a tutte le sicurezze aziendali è davvero completo: “Favorire la visione unitaria delle diverse sicurezze aziendali attraverso il monitoraggio coordinato e continuativo tra le varie funzioni aziendali con particolare riguardo alla sicurezza dei pazienti, degli operatori e delle tecnologie/apparecchiature”.

Per quanto sia frequentemente citato il problema degli infortuni sul lavoro (alcuni PARM ne presentano addirittura l'analisi, seppure presentata in via sintetica), esso non viene però letto come fenomeno con possibile incidenza sulla sicurezza del paziente. Anche questo aspetto è assai verosimilmente legato all'approccio monoculturale utilizzato nella progettazione e nella redazione del PARM; si tratta di un approccio che finisce col considerare l'infortunio sul lavoro un "sinistro" da trattare come tutti gli altri e non anche come fenomeno in grado di potenziare la rischiosità per il paziente.

Del tutto assente risulta, invece, l'allusione al benessere e allo stato di salute degli operatori; il fenomeno delle malattie professionali e delle infermità dipendenti da causa di servizio non è mai oggetto di menzione.

Allo stesso modo, i PARM non riportano riferimenti né allo studio sui giorni di assenza dal lavoro del personale per motivi di salute, né, tantomeno, alle analisi sulla tipologia dei giudizi di idoneità redatti dal medico competente o formulati dai Collegi Medici in occasione delle visite ex art. 5 della L. 300 del 1970.

Tra le azioni individuate nei PARM risulta del tutto assente la tematica dell'Ospedale "senza lattice" e "senza fumo".

Quasi totalmente assente risulta, inoltre, il riferimento al possibile ruolo dei principali attori della linea consultiva dell'organigramma della sicurezza aziendale, visto che il medico competente, il servizio di prevenzione e protezione e il servizio di psicologia del lavoro raramente figurano tra i soggetti aziendali coinvolti concretamente nell'attuazione del Piano Annuale di Risk Management. Tale lacuna è presente anche nei PARM più completi, ovvero in quei documenti che presentano azioni e indicatori attinenti ai temi della sicurezza del lavoro. I suddetti operatori, ciascuno nell'ambito della propria specifica competenza (il medico competente nella gestione dei rischi per la salute, il servizio di prevenzione e protezione nell'ambito dei rischi per la sicurezza, il servizio di psicologia del lavoro nelle questioni attinenti gli aspetti organizzativi del lavoro) possono invece esercitare un ruolo di primo piano sia nella individuazione, sia nella gestione dei fattori di nocività con comune effetto su pazienti e operatori.

La relazione epidemiologica sullo stato di salute dei lavoratori (il documento deve essere redatto obbligatoriamente dal medico competente al termine di ogni campagna di sorveglianza sanitaria ai sensi dell'art. 25 c.1, lett. i del D.Lgs. 81/2008) i cui risultati debbono essere esposti nel corso delle riunioni periodiche di sicurezza (previste dall'art. 35 del D.Lgs. 81/2008), contiene in genere riferimenti preziosi sulle condizioni sanitarie della popolazione esaminata che possono essere utilizzati nella gestione del rischio clinico.

Allo stesso modo è piuttosto infrequente nei PARM la prospettazione di indicatori attinenti agli specifici temi della sicurezza dei lavoratori; al proposito appare di rilievo l'evidenza che nessuna delle Aziende Ospedaliere, per quanto gravate da maggiori rischi occupazionali rispetto alle Aziende Sanitarie territoriali, ha inserito nel proprio PARM indicatori riguardanti i temi della sicurezza sul lavoro.

Nel medesimo documento è riportata l'istituzione del "Gruppo di Coordinamento Aziendale per il Risk Management" (istituito con delibera aziendale), che ha l'obiettivo del "... miglioramento continuo nella erogazione delle prestazioni anche in un'ottica di tutela della sicurezza dell'operatore oltre che del paziente".

4.4 Lacune nella composizione dei CC-ICA

Esigua è risultata la presenza degli attori dell'organigramma della sicurezza sul lavoro aziendale con funzioni consultive (responsabile del servizio di prevenzione e protezione e medico competente) all'interno dei Comitati per il Controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (CC-ICA). Dalla composizione dei CC-ICA risulta evidente, così come in altri ambiti (scelta delle attrezzature di lavoro e dei Dispositivi di Protezione Individuale, valutazione dei rischi, organizzazione del pronto soccorso e gestione dell'emergenza), che la professionalità delle figure collaborative col datore di lavoro nella gestione della sicurezza viene poco (o affatto) valorizzata. Considerato che tra i fattori eziologici delle infezioni nosocomiali un ruolo non irrilevante è esercitato dalla "condizione" degli *operatori* (stato di salute, adesione alle raccomandazioni circa l'uso dei dispositivi di protezione individuale, ecc.) e dallo "stato" (manutentivo e di cura igienica) degli *ambienti* e delle *attrezzature* di lavoro, è quantomeno ovvio osservare che il completo raggiungimento degli obiettivi del Comitato (ovvero la minimizzazione delle infezioni nosocomiali) non può prescindere dalla collaborazione né dell'organismo tecnico individuato dalla norma per coadiuvare il datore di lavoro nella valutazione dei rischi (il Servizio di Prevenzione e Protezione), né dal soggetto responsabile della prevenzione sanitaria dei lavoratori (il medico competente).

5. Piano di miglioramento

I risultati di questa ricerca mostrano quanto possano incidere le condizioni di salute, di sicurezza e di benessere degli operatori sanitari nella genesi dell'evento avverso. L'analisi della letteratura scientifica e i dati raccolti dall'esperienza prevenzionistica svolta nei contesti sanitari indicano infatti che numerose sono le condizioni morbose che interessano l'operatore che possono essere in grado di compromettere la salute e la sicurezza dei pazienti. Di conseguenza, perseguire la sicurezza dei lavoratori, degli ambienti, delle macchine e delle attrezzature di lavoro può costituire un vantaggio sia per i lavoratori sia per i pazienti. Le tematiche di gestione del rischio clinico debbono essere pertanto affrontate in modo del tutto nuovo, così come si conviene nell'approccio di tutti i fenomeni sociali emergenti (Pipan, 2010), privilegiando l'atteggiamento riflessivo che parta dall'analisi e dallo studio dei problemi per individuare le soluzioni.

Dall'analisi dei Piani Annuali di Risk Management delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere del Lazio emerge pure come le tematiche connesse con il rischio clinico vengano ancora troppo spesso affrontate senza quella visione multi e interdisciplinare indispensabile a garantirne una gestione globale, che tenga opportunamente conto di tutte le "sicurezze".

Alla luce di quanto osservato e dedotto risulta pertanto indispensabile formulare proposte di miglioramento per porre le strutture sanitarie nella condizione di gestire in modo olistico la tematica, garantendo sistematicamente l'intervento congiunto e il reciproco scambio di esperienze tra tutti i protagonisti della prevenzione e sicurezza aziendale, integrando, laddove necessario, gli organismi di gestione del rischio clinico (come ad esempio le Unità

Operative di Risk Management e il CC-ICA) con le funzioni aziendali competenti della salute e della sicurezza degli operatori e le strutture preposte alla prevenzione e sicurezza negli ambienti di lavoro (come ad esempio il Servizio di Prevenzione e Protezione) con le funzioni aziendali competenti della salute e della sicurezza degli utenti.

Sul piano operativo, per dare concreta attuazione all'obiettivo strategico regionale che indica la via maestra di “favorire la visione unitaria delle diverse ‘sicurezze’ aziendali avuto riguardo in particolare oltre che alla sicurezza dei pazienti anche alla sicurezza degli operatori e alla sicurezza delle apparecchiature”, occorre:

A) sul piano macro-organizzativo, appare ormai improcrastinabile:

- che il Legislatore integri e armonizzi la già ricca normativa prevenzionistica vigente, definendo in modo chiaro lo specifico ruolo degli attori dell'organigramma della sicurezza aziendale con funzioni consultive (servizio di prevenzione e protezione e medico competente), anche ai fini della gestione del rischio per i terzi;
- che il Ministero della Salute declini per esteso, nelle raccomandazioni per la sicurezza del paziente, anche quegli aspetti che riguardano la salute e la sicurezza dei lavoratori che possono interferire con la sicurezza delle cure e che editi ulteriori raccomandazioni per la sicurezza del paziente (e dell'operatore) sulle tematiche sensibili non ancora trattate (sicurezza in ambito radiodiagnostico, nell'utilizzo di manufatti in lattice, ecc.);
- che la Regione individui tra gli attori che le Aziende Sanitarie e Ospedaliere debbono coinvolgere nella attuazione dei Piani di Risk Management e nella composizione del CC-ICA anche i soggetti che, in Azienda, si occupano di salute e sicurezza sul lavoro;

B) sul piano micro-organizzativo, è opportuno che ciascuna Azienda sanitaria e ospedaliera:

- coinvolga, nella fase di individuazione, redazione, programmazione e attuazione degli obiettivi del PARM, anche gli attori aziendali che si occupano di sicurezza sul lavoro, ovvero il Responsabile del servizio di prevenzione e protezione e il medico competente (e, laddove presente, lo psicologo del lavoro), attraverso l'istituzione di un *Comitato Permanente di Gestione del Rischio*;
- declini in modo più compiuto, in alcune delle “azioni” indicate nelle Linee Guida (come ad esempio l’implementazione della raccomandazione sulla terapia antineoplastica e quella per la sicurezza in sala operatoria), gli aspetti che attengono alla salute e alla sicurezza degli operatori;
- inserisca, tra le azioni a tutela della sicurezza del paziente e dell’operatore, la tematica dell’Ospedale “senza lattice”;

- inserisca, tra le azioni a tutela della salute e della sicurezza del paziente e dell'operatore, la questione dell'Ospedale “senza fumo”;
- inserisca sistematicamente, tra i componenti dei CC-ICA, sia il responsabile del servizio di prevenzione e protezione aziendale, sia i medici con funzione di “medico competente”;
- inserisca, tra le “azioni” indicate nelle Linee Guida regionali, aspetti peculiari che attengono alle questioni riguardanti la salute e la sicurezza sul lavoro, tra le quali:
 - lo studio sistematico e il contenimento del fenomeno degli infortuni (ivi, comprese, destinandovi un focus specifico, le aggressioni a danno degli operatori) e delle malattie professionali,
 - lo studio, il monitoraggio e il miglioramento del benessere organizzativo aziendale,
 - lo studio, il monitoraggio e la promozione della salute degli operatori, il monitoraggio e dei giudizi di idoneità formulati dal medico competente;
- estenda l'applicazione del Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella (*completo anche dei piani di miglioramento*) anche agli infortuni sul lavoro e alle malattie professionali (eventi, questi ultimi, ormai considerati a tutti gli effetti “eventi sentinella”);
- inserisca un congruo numero di indicatori (esempio: il 20% degli indicatori complessivi) con attinenza all’attuazione di azioni riguardanti il miglioramento del benessere dei lavoratori, della loro salute e sicurezza sul luogo lavoro;
- favorisca, con la collaborazione del medico competente, gli interventi volontari di promozione del benessere e della salute dei lavoratori permettendo e favorendo l’accesso dei lavoratori a programmi di prevenzione delle malattie muscolo-scheletriche, di counseling psicologico, alimentare e per smettere di fumare.

Poiché l'esito delle cure è funzione di una miriade di variabili (alcune delle quali di natura più squisitamente tecnica, altre di tipo organizzativo e gestionale), un approccio multidisciplinare e integrato a siffatta e complessa tematica aiuterà senz'altro a prevenire l'evento avverso e, nel promuovere la salute e la sicurezza dei lavoratori, consentirà anche di migliorare la qualità dell'assistenza nel suo complesso.

Esempi di uso integrato delle competenze e degli strumenti nella gestione del rischio clinico (dagli interventi pro-attivi sugli operatori per migliorare il clima organizzativo, alla check list per il monitoraggio continuo della qualità dell'assistenza territoriale d'emergenza, alla promozione della cultura della segnalazione degli eventi, all'analisi delle schede di soccorso) sono presentati nelle buone pratiche sperimentate in ARES 118, proposte nella seconda parte del progetto.

Bibliografia

- Andreoni G. (2006), Rischi per il paziente connessi agli apparecchi diagnostici. In: Fiorani M, Ranzani F (a cura di): Ospedali e sistemi per la sicurezza del paziente. Atti del Simposio Progettazione di Sistemi per la Sicurezza del Paziente. VII Congresso Nazionale SIE. Moretti&Vitali Editori, Milano.
- Agarwal S, Gawkrodger DJ. (2002), Latex allergy: a health care problem of epidemic proportions. Eur J Dermatol. 12(4):311-5.
- Borgia P, Cambieri A, Chini F, Coltella L, Delogu G, Di Rosa E, Fadda G, Giorgi Rossi P, Girardi E, Goletti D, Guasticchi G, Morrone A, Pezzotti P, Romagnoli C, Sacerdote MT, Russo C, Villani A, Zarelli L. (2011), Suspected transmission of tuberculosis in a maternity ward from a smear-positive nurse: preliminary results of clinical evaluations and testing of neonates potentially exposed, Rome, Italy, 1 January to 28 July 2011. Eurosurveillance, Vol. 16(40), 6 October 2011. <http://www.eurosurveillance.org/images/dynamic/EE/V16N40/art19984.pdf>
- Centers for Disease Control (1991), Recommendations for preventing transmission of human immunodeficiency virus and hepatitis B virus to patients during exposure-prone invasive procedures. MMWR Morb Mort Wkly Rep, 40 (n.RR-08): 1-9.
- Chappel D, Di Martino V. (2000), Violence at work. Geneva: International Labour Office.
- Cox RAF, Edwards FC, McCallum RI. (1995), Fitness for work. The medical aspects. Oxford Medical Publications, Oxford.
- Dreyfus DH, Fraser B, Randolph CC. (2004), Anaphylaxis to latex in patients without identified risk factors for latex allergy. Conn Med. 68(4):217-22.
- Heptonstall J. (1991), Outbreaks of hepatitis B virus infection associated with infected surgical staff. Comm Dis Rep; 1: R81-R85.
- ICOH - International Commission on Occupational Health, (2002), Il Codice Internazionale di Etica per gli Operatori di Medicina del Lavoro. ICOH. http://www.lavoro.gov.it/SicurezzaLavoro/Documents/CodiciEтиci/codice_etico_ICOH.pdf
- Istituto Superiore di Sanità (2000), Gestione intraospedaliera del personale HbsAg o anti-HCV positivo. Consensus Conference, Roma 28-29 ottobre 1999, ISTISAN Congressi 72.
- Magnavita N, Sacco A. (2002), Seminario interdisciplinare: Gestione dei lavoratori rischiosi per gli altri - Roma, 13 aprile 2002. Med Lav, 93(4).
- Magnavita N, Cicerone M, Cirese V, De Lorenzo G, Di Giannantonio M, Fileni A, Goggiamani A, Magnavita G, Marchi E, Mazzullo D, Monami F, Monami S, Puro V, Ranalletta D, Ricciardi G, Sacco A, Spagnolo A, Squarcione S, Zavota G. (2006), Aspetti critici della gestione dei "lavoratori rischiosi" nei servizi sanitari. Documento di consenso. Med Lav; 97(5): 715-725.
- Magnavita N, Bergamaschi A, Chiarotti M, Colombi A, Deidda B, De Lorenzo G, Goggiamani A, Magnavita G, Ricciardi G, Sacco A, Spagnolo A, Bevilacqua L, Brunati MM, Campanile T, Cappai M, Cicerone M, Ciprani F, Di Giannantonio M, Di Martino G, Fenudi L, Garbarino S, Lopez A, Mammi F, Orsini D, Ranalletta D,

- Siminazzi S, Stanzani C. (2008), Workers with alcohol and drug addiction problems. Consensus Document of the Study Group on Hazardous Workers. Med Lav; 99 Suppl 2:3-58.
- Magnavita N, Magnavita G, Bergamaschi A. (2010), The impaired radiologist. Radiol Med; 115(5):826-38.
- Magnavita N, Heponiemi T. (2012), Violence towards health care workers in a Public Health Care Facility in Italy: a repeated cross-sectional study. BMC Health Services Res; 12:108.
- Magnavita N. (2013), The exploding spark. Workplace violence in an Infectious Disease hospital – A longitudinal study. Biomed Res Int. <http://dx.doi.org/10.1155/2013/316358>
- Magnavita N, De Lorenzo G, Gallo M, Garbarino S, Goggiamani A, Janiri L, Messineo A; Miggiano G, Pichini S, Porpora A; Poscia A, Sacco A, Spagnolo AG, Vogel L, Ciprani F, Deidda B, Fenudi L, Magrini A, Morini L, Moscato U, Proietti AR, Ranalletta D, Santoro PE, Soave PM, Stanzani C, Bottaro LC, Ricciardi W. (2014): Alcol e lavoro. Consensus Document del Gruppo Lara. Med Lav; 105 Suppl 1:3-68.
- Ministero della Salute: Sicurezza dei Pazienti e Gestione del Rischio Clinico - Manuale per la formazione degli operatori sanitari.
http://www.salute.gov.it/imgs/c_17_pubblicazioni_640_allegato.pdf
- Ministero della Salute (2012): Manuale di formazione per il governo clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori.
- NIOSH (1996), National Institute for Occupational Safety and Health: Violence in the workplace, risk factors and preventive strategies. Current Intelligence Bulletin; 57. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2625710/>
- NIOSH (1997) National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH ALERT, Preventing Allergic Reactions to Natural Rubber Latex in the Workplace. NIOSH Publication No. 97-135. <http://www.cdc.gov/niosh/docs/97-135/pdfs/97-135.pdf>
- Pipan T (a cura di), (2010), I rischi in sanità. Un nuovo fenomeno sociale. Franco Angeli Editore.
- Poole CJ, Harrington JM, Aw TC, Burge PS, White AC. (2002), Guidance on standards of health for clinical health care workers. Occup Med (Lond); 52(1):17-24.
- Reason J: Human Error. Cambridge University Press, (1990) - (Edizione Italiana: L'errore Umano: Editore il Mulino Bologna).
- Sacco A. (2005): L'incontro del Gruppo La.R.A. (Lavoratori rischiosi per gli altri). Med Lav; 96(6): 552-553.
- Sacco A, Goletti D (2011): Rischio tubercolosi. Quale prevenzione nelle strutture sanitarie. Ambiente e Sicurezza sul Lavoro; Suppl 11: 8-11.
- Saito T, Nakazawa H, Hakone M, Maruyama R, Moriyama K, Yorozu T. (2014): Usefulness of the guidelines for prevention of perioperative anaphylaxis associated with latex allergy. Masui. 63(9):1034-8.
- Salerno S, Dimitri L, Canulla M, Figà Talamanca I (2007), Gli infortuni da violenza in ospedale: il caso delle aggressioni nell'unità psichiatrica. G Ital Med Lav Erg; 29(3): 386-388.

- Teymourzadeh E, Rashidian A, Arab M, Akbari-Sari A, Hakimzadeh SM. (2014), Nurses exposure to workplace violence in a large teaching hospital in Iran. *Int J Health Policy Manag*; 3(6): 301-305.
- Toraason M, Sussman G, Biagini R, Meade J, Beezhold D, Germolec D. (2000), Latex allergy in the workplace. *Toxicol Sci*. 58(1):5-14.
- Tovoli D. (2004): Gestione del rischio e sicurezza dei lavoratori. In: Cinotti R (a cura di): La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie. Il Pensiero Scientifico Editore, Roma.

Riferimenti normativi (in ordine cronologico)

- L. 20 maggio 1970, n. 300. Norme sulla tutela della libertà e dignità dei lavoratori, della libertà sindacale e dell'attività sindacale, nei luoghi di lavoro e norme sul collocamento. G.U. 27 maggio 1970 n. 131.
- Circolare Ministero della Sanità n. 52/1985: Lotta contro le infezioni ospedaliere.
- Decreto Ministeriale 13 settembre 1988: Determinazione degli standards del personale ospedaliero.
- D.Lgs. 17 marzo 1995 n. 230: Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 2006/117/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti, 2009/71/Euratom in materia di sicurezza nucleare degli impianti nucleari e 2011/70/Euratom in materia di gestione sicura del combustibile esaurito e dei rifiuti radioattivi derivanti da attività civili.
- D.M. 11 giugno 2001 n. 488 del Ministero della Salute: Regolamento recante criteri indicativi per la valutazione dell'idoneità dei lavoratori all'esposizione alle radiazioni ionizzanti, ai sensi dell'articolo 84, comma 7, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230.
- D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81. Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. G.U. 30 aprile 2008 n. 100.
- Ministero della Salute: Lettera del 23.8.2011 su “Misure di prevenzione e controllo della tubercolosi”.
- Ministero della Salute: Prevenzione della tubercolosi negli operatori sanitari e soggetti ad essi equiparati. Approvato come Accordo nella Conferenza Stato-Regioni- Province Autonome del 7 febbraio 2013.

Sitografia

- Ministero della Salute: <http://www.salute.gov.it/>
PubMed: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

**Parte 2: Sperimentazione di strumenti di gestione del rischio:
l'esperienza di ARES 118**

Un po' di storia organizzativa...

L’Azienda Regionale Emergenza sanitaria 118 (ARES 118) nasce con la Legge Regionale n. 9 del 03 Agosto 2004, diventando la prima azienda pubblica, in Italia, interamente dedicata alla gestione dell’emergenza sanitaria territoriale, con funzioni di coordinamento e gestione operativa delle relative attività di soccorso sanitario e di governo del sistema dell’emergenza urgenza. È individuata quale soggetto di diritto pubblico, con una forte autonomia imprenditoriale, che utilizza le risorse umane, economiche e strutturali a disposizione per raggiungere gli obiettivi di emergenza sanitaria definiti dalla Regione. È una azienda con caratteristiche molto specifiche che nel contesto delle organizzazioni sanitarie che si occupano di emergenza urgenza, occupa una nicchia unica. Altre regioni hanno creato forme organizzative strutturando servizi analoghi ma ARES rimane una forma organizzativa unica; questa particolarità ha generato passione, curiosità e interesse negli studiosi delle organizzazioni. Lo studio dell’Ares ha rilevato criticità e aspetti di miglioramento organizzativo molto interessanti che nel tempo stanno mostrando anche spunti manageriali originali, ad esempio circa il ruolo delle funzioni dirigenziali di livello intermedio (Posizioni Organizzative e Coordinatori) che potrebbero essere un reale tramite nell’organizzazione tra territorio e Centrali Operative e importante leva per l’innovazione. L’organizzazione così allargata sul territorio regionale, capillare in tutte le realtà locali, così intimamente legata alla presenza sul territorio di una frangia del corpo centrale ha una complessa storia alle spalle. Senso di appartenenza, spirito di gruppo, conoscenza dei meccanismi organizzativi, flusso di comunicazioni, competenze specifiche, eterogeneità dei team di soccorso rappresentano un gruppo di fattori che determinano le caratteristiche della nostra azienda.

Per capire questa particolare organizzazione, si può ricorrere all’uso proficuo di una metafora (Morgan, 1998) che ci consente di illustrare la macchina organizzativa che permette di soccorrere un cittadino da Amatrice a Fondi più o meno nello stesso modo, garantendo gli stessi tempi di soccorso, assicurando la centralizzazione del paziente in base a standard noti conosciuti a livello nazionale.

Se gli aspetti operativi dell’azienda sono stati da subito integrati garantendo ai cittadini la medesima assistenza in qualsiasi parte della Regione essi risiedessero, la cultura organizzativa è rimasta un po’ indietro nel processo di integrazione.

Ciascuna delle centrali operative provinciali ha infatti cercato di mantenere regole proprie fondate su un’appartenenza al “precedente”, ovvero ha conservato modalità organizzative, consuetudini e perfino accordi contrattuali delle aziende sanitarie di appartenenza. Questa “resistenza” all’integrazione ha generato una frammentazione che ancora oggi, dopo circa 10 anni dalla sua istituzione, appare difficile superare.

Ecco così che ARES sembra apparire come un insieme di *feudi medievali* che un nuovo re – la Direzione strategica aziendale – cerca, faticosamente, di riunire in un unico regno. Questa metafora, che non va comunque presa alla lettera, illustra quanto la nostra azienda poggi su un’organizzazione molto radicata nel proprio territorio, che genera un forte senso di appartenenza nei lavoratori, operosi *vassalli* conoscitori dei luoghi e capaci, attraverso il rispetto di regole operative condivise, di mantenere performance assistenziali di qualità nella maggioranza dei casi. Al tempo stesso però tale radicamento ostacola

quell'integrazione necessaria a una ulteriore crescita mostrando il volto di una organizzazione conflittuale e divisa. Abbiamo voluto narrare inizialmente questa azienda sanitaria “particolare” in modo che l'aspetto specifico del nostro lavoro sia una bella fotografia delle attività svolte, studiate, raccontate e analizzate nei singoli *project work* che seguiranno.

L'azienda è strutturata in Centrali Operative (CO) presenti nelle città di Provincia di Rieti, Viterbo, Frosinone, Latina e Roma.

Queste provvedono alla raccolta delle chiamate, all'assegnazione mediante triage del codice colore relativo al livello di emergenza, e all'invio sul posto dei mezzi di soccorso, nonché alla centralizzazione del paziente/cittadino verso una struttura di emergenza adatta al suo caso. Le Centrali operative interagiscono con gli ospedali attraverso linee telefoniche dedicate proprio per avere un canale preferenziale di comunicazione.

La Centrale Operativa Regionale (COR) gestisce la Centrale di Ascolto del Servizio di Continuità Assistenziale di Roma e Provincia nonché tutte quelle attività a valenza interprovinciale o interregionale che, per la loro complessità, necessitano di un coordinamento regionale, quali i trasferimenti inter-ospedalieri in area critica attraverso la ricerca di posto letto e l'utilizzo di mezzi veloci come l'elicottero per i casi più complessi o urgenti come il trasporto di sangue e organi, il collegamento con le Regioni limitrofe per situazioni di catastrofe.

Il servizio di Elisoccorso è dedicato principalmente alle missioni collegate a interventi di tipo primario (soccorso in emergenza extra-ospedaliera, con trattamento sul luogo dell'evento e trasferimento al presidio ospedaliero di riferimento), interventi di tipo secondario (trasferimento di paziente critico inter-ospedaliero in continuità di soccorso e non), interventi di soccorso nell'ambito di maxi-emergenze e grandi eventi (Arzano, 2013).

La gestione dei Grandi Eventi – sia naturali che antropici – viene assicurata da un coordinamento centrale che in questi anni ha acquisito una competenza specifica molto importante vista la natura che riveste Roma – capitale di Italia e sede dello stato del Vaticano – e tutti gli altri interventi sanitari organizzati e gestiti in situazioni critiche che impongono misure straordinarie di intervento per tutelare la salute del cittadino.

L'ARES 118 riveste, inoltre, per mandato istituzionale, uno specifico ruolo nella vigilanza degli enti autorizzati al trasporto infermi e nell'accreditamento delle organizzazioni che operano nel sistema emergenza urgenza pubbliche e private. All'ARES afferisce il Servizio Trasporto Emergenza Neonatale (STEN).

Nel governo regionale del sistema dell'emergenza sanitaria territoriale, ARES 118 si avvale, nell'ambito delle sue articolazioni, di strumenti operativi omogenei, nell'ottica di garantire in tutte le aree di intervento i medesimi livelli qualitativi. In tal senso, un rilevante significato assumono, nella promozione dell'appropriatezza degli interventi, le procedure e i protocolli clinico-assistenziali e organizzativi implementati, sia in ambito interno che nell'ambito delle relazioni con i diversi soggetti coinvolti nella rete dell'emergenza, a partire dalle strutture ospedaliere e dai Pronto Soccorso. Questo specifico ambito è stato molto sviluppato negli ultimi anni proprio per dare voce alla reale necessità di migliorare e standardizzare le prestazioni erogate in un così vasto e ampio scenario operativo.

In ARES 118 viene svolta una continua attività di formazione e aggiornamento degli operatori dell'assistenza in emergenza sia interni che esterni.

Nella sua funzione di governo del sistema dell'emergenza sanitaria territoriale, l'ARES 118 riferisce alla Regione e applica gli strumenti di programmazione e controllo a garanzia della qualità delle prestazioni del trasporto sanitario e dell'emergenza urgenza.

Come in tutte le aziende sanitarie Il Direttore Generale è il legale rappresentante dell'Azienda, responsabile della gestione complessiva della stessa, esercita le sue specifiche competenze di governo e di controllo, nomina i responsabili delle strutture operative. È coadiuvato, nell'esercizio delle proprie funzioni, dai Direttori Amministrativo e Sanitario, da lui nominati.

Il Direttore Generale, il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario costituiscono la Direzione Aziendale che assicura la direzione strategica dell'ARES attraverso la funzione generale di pianificazione, programmazione, indirizzo e controllo. I Direttori Amministrativo e Sanitario partecipano, per specifica responsabilità (anche attraverso l'espressione di pareri) alla gestione dell'Azienda.

La struttura organizzativa

La struttura organizzativa, in relazione alle attività svolte e alle finalità interne o esterne perseguitate la possiamo così rappresentare:

- Strutture di Staff (Direzione Generale: Controllo di gestione - Formazione - Sistema informatico Prevenzione e protezione - Medico competente - RSPP; Direzione Sanitaria: Risk Management - Qualità dei processi);
- Strutture tecnico-amministrative (Affari generali - Amministrazione e finanze- Provveditorato Tecnica - Stato giuridico - Trattamento economico);
- Strutture di programmazione, coordinamento e supporto all'attività (Centrale Operativa Regionale - Programmazione ed Organizzazione dei Servizi Sanitari di Emergenza - Accreditamento e Controllo Vigilanza Emergenza Sanitaria Maxi-emergenze - Servizio per l'Assistenza Infermieristica); Strutture produttive (Centrali operative provinciali - Elisoccorso - Centrale Operativa Regionale).

L'Azienda si avvale della collaborazione di varie figure professionali ed è questa un'altra delle particolarità dell'azienda. Infatti la differenza con le altre aziende simili italiane è rappresentata proprio dal personale operante all'interno di essa. Il gruppo iniziale e la grossa maggioranza attuale è interamente dedicato alle attività di questa specifica azienda. Quindi tutto il comparto operativo e amministrativo opera esclusivamente per ARES e non fa parte, come in altre regioni, di vari gruppi ospedalieri in supporto anche all'emergenza territoriale.

Se questo rappresenta dei vantaggi da un lato, dall'altro gli svantaggi si stanno mostrando con il passare del tempo. Uno dei principali riguarda l'innalzamento dell'età media degli operatori. L'attività di soccorso sollecita il fisico dei lavoratori in manovre complesse e in contesti difficili e non protetti, per cui è frequente dopo molti anni che gli operatori manifestino problematiche di salute che rendono opportuna la loro ricollocazione

lavorativa in attività di minore aggravio. La specificità di ARES rende molto difficile trovare per questi operatori delle opportunità lavorative soddisfacenti diverse da quelle dell’attività di soccorso. Oltre alle difficoltà di ricollocazione, il blocco del turnover stabilito nel piano di rientro della Regione Lazio impedisce di sostituire gli operatori in minor aggravio con altri idonei all’attività di soccorso. Questo genera un progressivo decremento del personale addetto al soccorso con aumento dei carichi di lavoro che vengono in parte ridistribuiti attraverso convenzioni con mezzi e personale di società private che, però, non sempre garantiscono gli stessi standard di assistenza.

I lavoratori di ARES sono un gruppo di figure professionali sanitarie e non sanitarie (medici, infermieri, autisti, ecc.) coinvolti tutti, seppur in modo diverso, nell’attività di soccorso.

Un gruppo operativo sul territorio e uno nelle Centrali Operative. Alcuni, non impegnati direttamente nei soccorsi territoriali sono assolutamente di supporto alle attività aggiungendo valore al suo specifico mandato, ovvero: Servizio Logistico, Formazione aziendale, Servizio Infermieristico, che accoglie Infermieri e personale amministrativo per meglio coordinare l’attività di emergenza.

Lo staff amministrativo, pur transitato in ARES senza nessuna particolare competenza se non quella del ruolo specifico, raffigura una struttura di supporto fondamentale all’organizzazione madre; così come altre figure professionali (psicologi, ingegneri e varie figure tecniche) presenti nelle diverse U.O. di staff, rappresentano un sostegno essenziale per l’azienda.

Tutte queste figure professionali eterogenee hanno generato con le loro dinamiche lavorative particolari un gruppo unico con un vissuto che poche aziende pubbliche nel territorio nazionale conoscono. Tali esperienze diversificate non sono così facili e di semplice gestione. Il gruppo che opera nel soccorso in emergenza non è composto da volontari che occasionalmente sono uniti dall’evento drammatico. I nostri team di soccorso così operativi sul territorio sono dipendenti pubblici che per il mandato istituzionale dell’azienda di appartenenza sono investiti di un particolare e sensibile ruolo all’interno della società.

Gli operatori di ARES, per tornare alla nostra metafora organizzativa iniziale, alla stregua dei vassalli del medioevo, sembrano uniti per la causa comune con un senso di appartenenza fortemente legato alla loro attività sul proprio territorio piuttosto che all’azienda. I loro vissuti e le loro formazioni eterogenee sicuramente possono contribuire a creare una certa conflittualità ma forniscono anche una grande opportunità di confronto e arricchimento professionale. Senza dilungarsi ulteriormente su questo aspetto, possiamo però affermare che da solo, potrebbe essere un tema di studio molto interessante per illustrare ancor di più nel dettaglio la storia e la cultura di questa organizzazione così particolare.

L’ARES 118 nella Regione Lazio articola la propria offerta in un servizio così rappresentato:

- 1 Centrale Operativa Regionale (COR);
- 6 Centrali Operative provinciali (CO), di cui 2 a Roma (una per Roma Capitale e una per la Provincia di Roma) e 1 per ogni capoluogo di provincia;

- 152 postazioni di soccorso ubicate su tutto il territorio regionale (di cui il 30% medicalizzate);
- 220 mezzi di soccorso (181 unità MSB, 9 unità MSA, 30 unità Automedica);
- 3 elicotteri di soccorso.

Il servizio di Elisoccorso regionale attualmente viene erogato da tre basi dislocate a Roma (Loc. Fonte di Papa), Viterbo e Latina. L'elicottero della base di Roma può volare anche di notte e garantire i trasferimenti dagli ospedali minori verso i DEA di II livello di Roma.

La rete dell'emergenza e la sua integrazione con il sistema ospedaliero

In questi ultimi anni, le evidenze scientifiche di riferimento e i vincoli di tipo finanziario dettati dal Piano di Rientro regionale (DGR 149 del 6 marzo 2007 e s.m.i.) hanno contribuito a far ripensare il modello assistenziale del sistema di emergenza-urgenza e a orientarlo alla gestione tempestiva ed efficace del paziente critico all'interno di Reti integrate tra territorio e ospedali, di tipo *hub & spoke* (DGR n. 420 del 2007; DGR n. 169 del 2008; DCA n. 73, 74, 75, 76, 111 e 113 del 2010).

In questo modello, l'ARES 118 diventa l'interconnessione funzionale tra le strutture delle Reti per garantire:

- il supporto operativo al trasferimento rapido ed efficiente del paziente critico in continuità di soccorso;
- l'acquisizione in tempo reale della disponibilità dei centri specialistici ad accettare i pazienti critici intra e inter area;
- l'operabilità interregionale per offrire al paziente le cure adeguate nel minor tempo possibile laddove non fossero presenti nel Lazio le specialità richieste dal caso.

L'ARES 118 diventa il tessuto connettivo delle reti che, attraverso il potenziamento degli strumenti operativi e delle risorse a sua disposizione, può autonomamente provvedere alle necessità delle stesse, garantendo l'appropriata gestione del paziente critico al loro interno, costituendo così un'opportunità e un punto di forza dell'intero sistema.

La Legge istitutiva dell'ARES 118 prevede che l'integrazione delle risorse umane e strumentali destinate all'emergenza possa avvenire tramite il ricorso ad altri organismi pubblici e privati operanti nel settore e ciò ha creato non poche difficoltà.

A tal proposito, deve osservarsi che la Regione Lazio si caratterizza per una presenza significativa, anche se disomogenea, di Associazioni, *Onlus*, Enti privati e pubblici e Organizzazioni extraterritoriali che operano nel settore del trasporto infermi. La legislazione che disciplina tale attività ha più di venti anni e le funzioni di autorizzazione e vigilanza sono separate. La mancanza di standard e di chiare indicazioni regionali per l'accreditamento e il connesso rischio di una disomogeneità dei livelli qualitativi delle prestazioni viene superato da ARES 118 attraverso l'individuazione di standard relativi alle dotazioni e procedure mutuati dalla letteratura e dalla normativa nazionale e internazionale nonché dalle "best practices" aziendali.

La gestione del rischio in ARES. Sperimentazione di strumenti.

In una azienda sanitaria per l'emergenza sanitaria e ancora oggi non pienamente integrata nell'organizzazione, la gestione del rischio per la sicurezza di pazienti e operatori appare un'operazione complessa sia per la vulnerabilità e varietà dei contesti nei quali si opera, sia perché il permanere di un'organizzazione ancora in parte “feudataria” non ha permesso a tutt'oggi di accogliere pienamente queste tematiche come opportunità di miglioramento, integrazione e sviluppo, sebbene si notino negli ultimi anni alcune sperimentazioni molto innovative.

I lavori presentati nei capitoli successivi descriveranno la sperimentazione di alcuni strumenti di gestione del rischio all'interno di ARES: dalla promozione e utilizzo della segnalazione dei *near miss* e degli eventi sentinella, agli interventi di promozione del benessere organizzativo per favorire l'apprendimento e l'utilizzo corretto degli strumenti operativi, alla identificazione e verifica di standard di qualità strutturali e organizzativi nelle postazioni territoriali, al monitoraggio della completezza e correttezza nella compilazione delle schede di soccorso. In ciascuna di queste sperimentazioni il coordinatore infermieristico appare la figura principale attorno alla quale si gioca la possibilità di rendere realmente applicate le indicazioni aziendali in tema di gestione del rischio. A supporto di questa figura centrale la formazione è uno strumento centrale per il cambiamento della cultura dell'organizzazione nell'approccio ai temi del rischio.

Bibliografia

- Arzano S.(2013) , *Terra-Bordo-Terra: La comunicazione tra Centrale Operativa ed eliambulanza in ARES 118* in Comunicazione in .. Azione: come migliorare le relazioni tra gli attori del settore sociale e sanitario". Master in Management e Innovazione nelle Aziende Sanitarie Università La Sapienza di Roma pag. 97 - 138
- Botta L. (2003), *Verso una cultura dell'autovalutazione*. DPS Edizioni Genova
- Faggiano F., Donato F., Barbone F. (2006), *Applicazioni di Epidemiologia per la Sanità Pubblica*. Centro Scientifico Editore
- Federici A. (a cura di) (2002), *Le parole della nuova sanità. Dizionario per gli operatori del sistema sanitario*. Il Pensiero Scientifico Editore.
- Gardini A. (2004), *Verso la Qualità*. Centro Scientifico Editore
- Martiny G., Cataldo A., Antonello O. (1999), *Glossario ragionato sulla qualità in Sanità*. Editrice Impressioni Grafiche
- Ministero della Salute (2011), Audit clinico
- Morgan G. (1998), *Images of Organization*. Berrett – Koehler Publishers

Sitografia

- Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali - www.agenas.it
- Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio - www.asplazio.it
- Il Sole 24 Ore Sanità - www.sanita.ilsole24ore.com
- Osservatorio buone pratiche - www.osservatoriosanita.it
- Wikipedia - www.wikipedia.it

CAPITOLO 4

Promozione della cultura della segnalazione in ARES 118. Il ruolo del coordinatore infermieristico

di Grazia Marcianesi Casadei

Indice

1. Promozione della cultura della comunicazione dell'errore

- 1.1 La sensibilizzazione verso la consapevolezza
- 1.2 Diffusione dei principi del rischio clinico
- 1.3 Coordinamento del team di soccorso e del personale non operativo
- 1.4 Condivisione degli eventi critici e approccio al problema

2. Promozione della segnalazione degli eventi accaduti

- 2.1 Obiettivo del progetto, materiali e metodi (questionario e focus group)
- 2.2 Analisi dei dati raccolti dai questionari somministrati agli operatori
- 2.3 Focus group su uno specifico evento avverso testimoniato

3. Criticità rilevate

- 3.1 Questionari
- 3.2 Risorse Umane
- 3.3 Comunicazioni

4. Azioni di miglioramento

- 4.1 Standardizzazione di incontri tra operatori tipo Focus Group
- 4.3 Comunicazioni aziendali specifiche su argomento del risk management
- 4.4 Gruppi di lavoro a tema
- 4.5 Focus group come una buona pratica

5. Conclusioni

Bibliografia e sitografia

... “evitare errori è un ideale meschino: se non osiamo affrontare problemi che siano così difficili da rendere l’errore quasi inevitabile, non vi sarà allora sviluppo della conoscenza.

In effetti è dalle nostre teorie più ardite, incluse quelle che sono erronee, che noi impariamo di più: nessuno di noi può evitare di fare errori; la cosa più grande è imparare da essi”.

di K. Popper(1995)

1 Promozione della cultura della comunicazione dell’errore

1.1 La sensibilizzazione verso la consapevolezza

Nel presente lavoro ho voluto raccontare la mia esperienza di coordinatore infermieristico nell’azienda ARES dove negli ultimi 12 anni ho svolto questo ruolo. Il coordinatore infermieristico, nella nostra azienda, svolge un importante ruolo nella gestione delle risorse umane. In questo aspetto specifico mi sono sempre impegnata a comprendere la personalità che c’era dietro il professionista e ciò mi ha permesso di ottenere degli ottimi risultati, ricevere infinite gratificazioni ma anche confrontarmi direttamente con dei mondi complessi non sempre di facile comprensione.

La parte individuale del mio *project work* è volta all’ analisi delle attività quotidiane che svolgo in qualità di coordinatore all’interno di postazioni territoriali, unità operative del macro sistema ARES. Il pensiero che cito all’inizio del capitolo mi ha spinto a formulare parte delle considerazioni che verranno qui esposte: se non consideriamo la possibilità di migliorare le nostre organizzazioni anche dall’analisi degli errori commessi dai professionisti impegnati quotidianamente nei soccorsi, nessun importante cambiamento potrà migliorare le nostre realtà professionali.

Le attività legate alla nostra professione rispondono a delle dinamiche molto complesse correlate alla conoscenza dei principi generali della scienza medica e alle metodologie assistenziali specifiche. Quindi la nostra attività professionale consiste in un *problem solving* reso rigoroso dall’applicazione di una teoria scientifica e da diverse tecniche specifiche (ad esempio gestire un paziente in arresto cardiocircolatorio). Questo approccio ha dimostrato negli anni una serie di limiti in quanto parte degli insuccessi assistenziali osservati e registrati dai professionisti sono frutto della mancanza di una più generale osservazione delle pratiche assistenziali applicate. Quando nella pratica medica, come quella che abbiamo nell’emergenza sanitaria, affrontiamo contesti non certi, determinati da condizioni non note, difficilmente comprensibili ai professionisti che si apprestano al soccorso, si avrà un approccio che ricade fuori dal modello della razionalità tecnica del *problem solving*. Possiamo comprendere perché incertezze e instabilità o conflitti di valori siano così problematici per i nostri ambiti professionali. Il dilemma fra rigore e pertinenza si presenta più evidentemente nei nostri contesti. Molti professionisti hanno adottato questa risposta al dilemma: ritagliano la situazione pratica al fine di renderla adeguata alla conoscenza professionale. Nella nostra realtà si cerca in modo scientifico di adottare procedure e protocolli condivisi per garantire un comportamento “controllato” e certo.

Nella letteratura consultata è sempre più consolidata l'idea di incitare i professionisti alla conoscenza e riflessione sulle azioni in corso, da fare o già fatte (Schön, 1999). Nella nostra pratica quotidiana è importante saper riflettere e analizzare le azioni *ex post* per imparare dall'errore e migliorarle nel futuro.

Questo aspetto particolare genera un dilemma nel professionista che si approccia all'analisi delle azioni complesse messe in atto durante un soccorso in emergenza.

..il cambiamento ci porterà a domandarci non più “chi è stato” ma “perché è accaduto”...
(Ishikawa K. 1990)

Poter porre i professionisti, il medico, l'infermiere, gli autisti, tutti gli operatori della componente sanitaria, nelle condizioni di non sbagliare o nelle condizioni di recuperare all'errore con la tempestività necessaria, in una azienda come ARES, è qualcosa di estremamente interessante e performante per la qualità del soccorso e per la prestazione sanitaria in emergenza.

Così la fotografia del rischio scattata nelle postazioni da me analizzate può dare una piccolissima immagine di come una organizzazione, ad alto rischio come la nostra, si approccia alla materia della gestione del rischio clinico e organizza sé stessa.

In questo lavoro si vuole dare forza al concetto di “imparare dall'errore” senza alcuna colpevolizzazione del team di soccorso per migliorare la performance della prestazione sanitaria. Si vuole strutturare un piano di sensibilizzazione degli operatori delle postazioni territoriali verso la cultura della segnalazione dell'evento accidentale. Questo lavoro rappresenta, in qualche modo, la narrazione di come mi sono rapportata all’”errore” con gli operatori dei team di soccorso. È la esposizione della mia analisi verso un argomento sensibile, conflittuale, capace di generare nel team situazioni di particolare rilievo: tensioni, ripercussioni legali, ostilità.

È necessario, quindi, progettare modelli di gestione del rischio clinico *ad hoc* che possano partire proprio dalla valorizzazione del capitale umano e dal contributo in termine di valore aggiunto che la sinergia tra i vari attori del gruppo del rischio aziendale (risk manager e il suo team di collaboratori) può generare. La gestione del rischio, dunque, non deve rappresentare una sovrastruttura che impone protocolli e norme ma piuttosto un patrimonio di conoscenze, un modo di vivere la sanità che modifica il senso di consapevolezza dell'attore organizzativo, investendo in modo costante sulla formazione, la comunicazione, la sensibilizzazione alla cura e al rispetto del paziente, per mantenere vivi gli aspetti più impegnativi e più nobili della nostra pratica assistenziale abbandonando pratiche volte alla medicina difensiva e arricchendo i concetti di *well being* e *quality of life*. Il *clinical risk management* apre la strada a una cultura della salute più attenta e vicina al paziente e agli operatori e dunque maggiormente orientata all’umanizzazione della medicina (Leone, 2007) e al rispetto dell’identità e della dignità dell'uomo (Art. 2 Cost.).

1.2 Diffusione dei principi del rischio clinico

Ripensando e riformulando nuovi assetti organizzativi nell'ottica di apportare dei cambiamenti alla gestione delle risorse umane si comprende la necessità di un management

orientato a sviluppare una cultura della sicurezza basata sulla prevenzione e previsione degli eventi avversi attraverso l'identificazione e la rimozione dei fattori favorenti il verificarsi dell'errore e il potenziamento dei fattori evitanti e difensivi di cui spesso si ricorre in caso di avvenuto errore. (Reason, 1990) Il ruolo del coordinatore in questo ambito è fondamentale perché entra direttamente in una fase iniziale della complessa catena delle azioni assistenziali o applicative delle procedure aziendali interne assumendo un ruolo di catalizzatore e facilitatore dei processi di riflessione e conoscenza delle azioni critiche effettuate. La facilitazione dei processi di comprensione dei meccanismi che hanno permesso la genesi di un errore è fondamentale per la diffusione di un nuovo approccio alla complessa materia del rischio clinico.

È indispensabile superare un approccio individuale all'errore, l'attenzione non dovrebbe essere rivolta al singolo professionista che ha commesso l'errore o l'omissione per individuarne la responsabilità e attribuire la colpa ma arrivare piuttosto a un approccio all'errore dove l'attenzione è rivolta al sistema nel quale i professionisti operano per individuare le debolezze del sistema che hanno permesso il verificarsi dell'errore (Reason, 2014).

Mi sono pertanto posta la domanda di come affrontare correttamente il rischio di incidenti. Nel periodo di osservazione mi sono focalizzata non solo sulla ricerca dell'errore attivo ma anche sull'individuazione dell'errore latente, riconoscendo nelle carenze del sistema (attenzione ai difetti procedurali, organizzativi e tecnologici) la responsabilità dell'esito NON VOLUTO dell'azione intrapresa.

Al termine delle mie analisi ho modificato la mia concezione dell'errore e grazie alla vasta letteratura consultata (Norman, 2007) ho iniziato a considerare l'errore come un'opportunità per migliorare, un aspetto parziale del problema, un fallimento delle difese del sistema e non più un problema del team di soccorso coinvolto in una disattenzione grave o imperizia assistenziale.

Per affrontare l'errore dobbiamo abbracciarlo, cercare di capirne le cause e fare in modo che non si ripeta. C'è bisogno di supporto e di assistenza verso coloro che sono stati coinvolti in un errore, non di rimproveri o punizioni. Mi sono resa conto che gli operatori potevano essere aiutati a tradurre le loro intenzioni di azione in una forma più facilmente usufruibile, adattabile alla struttura tecnologica con la quale quotidianamente interagiscono semplicemente con una conoscenza più dettagliata del sistema in cui operano. Questo sarebbe stato possibile semplicemente permettendo agli operatori di conoscere da vicino alcuni meccanismi aziendali già operativi ma poco noti "alla massa"; con questa affermazione mi riferisco in particolare al complesso sistema legato all'U.O. Risk Management poco nota agli operatori sia nella sua struttura operativa che amministrativa.

Nelle azioni intraprese per il mio lavoro di PW ho dunque ritenuto necessario volgere la mia attenzione a favorire il cambiamento culturale, a condividere e non imporre diversi comportamenti, a tutelare i professionisti, ad avere strumenti metodologici adeguati e in qualche modo premiare i successi. Impresa difficile da realizzare in un sistema come ARES non particolarmente sensibile al supporto della *good practice*.

Nel mio lavoro descriverò e valorizzerò due aspetti, quello *conoscitivo* attraverso l'analisi di un questionario che indagherà la conoscenza che gli operatori hanno del problema del rischio clinico e della gestione degli errori e quello *narrativo* legato alle esperienze avute

durante un episodio generatore di errore e discusse poi in postazione dove io stessa nel mio ruolo di coordinatore, ho facilitato il racconto e l'analisi dell'esperienza vissuta in riunioni organizzate che ora vi descriverò.

1.3 Coordinamento del team di soccorso e del personale non operativo

Il coordinatore infermieristico della postazione è attivamente coinvolto nel processo di acquisizione di tutti i dati generati dai soccorsi effettuati e dai problemi di salute evidenziati nei pazienti assistiti dai team di soccorso da lui coordinati. È, inoltre, promotore della cultura della comunicazione e del miglioramento dell'assistenza perché è spesso colui che in prima battuta, gestisce i conflitti e i possibili sensi di colpa sorti tra gli operatori all'interno delle postazioni di suo coordinamento al momento del verificarsi di qualsiasi evento particolare che abbia generato un "errore" assistenziale. La particolare natura dei team di soccorso in ARES 118 impone un approccio quanto più globale visto che non ci si rivolge solamente a un gruppo omogeneo di sanitari (medici e infermieri) ma, più ampiamente, a operatori che sono di supporto all'attività sanitaria propriamente definita: i soccorritori autisti. Il gruppo è quindi eterogeneo rispetto alla formazione primaria principale e alle competenze assistenziali. I team di soccorso infatti sono composti da gruppi multi professionali che hanno saperi, iter formativi e prospettive professionali diverse.

Il ruolo del coordinatore è anche quello di finalizzare un percorso di supporto e di sostegno a quegli operatori coinvolti in un evento avverso che devono essere affiancati e guidati a comprendere la dinamica che porta all'ufficializzazione della comunicazione legata all'evento particolare.

Si tratta qui della descrizione di una parte delle competenze professionali formali richieste dal ruolo, l'impatto sulle attività quotidiane è complesso e in realtà il coordinatore si trova a utilizzare anche competenze informali legate al suo stile di gestione (Calamandrei, 2008). La gestione del personale e delle relazioni sono integrate nell'ampio campo delle risorse umane, in questo settore molte delle azioni e delle conoscenze del coordinatore poggiano su saperi informali come la capacità di gestione del gruppo, la sensibilità empatica nei confronti della relazione con l'altro. Il coordinatore ha un compito fondamentale quello di dare un senso di appartenenza disciplinare alla professione e di gestire le *équipe* attraverso un orientamento al lavoro di gruppo.

Nella pratica reale la concreta ufficializzazione, da parte degli operatori degli eventi accaduti, è frammento di un complesso processo di consapevolezza professionale che si vuole analizzare e in qualche modo modificare e soprattutto ottimizzare. Il percorso del coordinatore è tortuoso, non facile nella sua realizzazione e attuazione. Non tutti i coordinatori hanno ricevuto una formazione specifica o hanno sviluppato una sensibilità sostenuta dalla conoscenza dei meccanismi sia psicologici sia procedurali che accompagnano la fase della ufficializzazione di un evento avverso. Le competenze specifiche di un coordinatore non sempre sono plasmate su questo ambito specifico sia per mancanza di effettivo aggiornamento sia per reale poca affinità verso un argomento così specifico.

Il coordinatore, nella missione di facilitare il processo di ufficializzazione di eventi critici, potrebbe – e nel mio caso lo è stato – essere affiancato da specifiche figure professionali di supporto come ad esempio psicologi preparati. Nell' ARES, in un più ampio progetto aziendale di monitoraggio del benessere organizzativo e rischio clinico, lo psicologo aziendale è stata partecipe, per le proprie competenze professionali, nelle attività di supporto alle *equipe* di soccorso nel momento più critico della colpevolizzazione e negazione dei fatti legati alla ufficializzazione e condivisione di eventi avversi.

1.4 Condivisione degli eventi critici e approccio al problema

La condivisione, nei team di soccorso, del tema del rischio clinico attraverso l'analisi degli eventi accaduti può dare consolidati risultati se parte da una analisi di base obiettiva; condotta direttamente da coloro che hanno partecipato all'evento, ovvero coloro che lo hanno vissuto, testimoni unici dell'accaduto.

Questo approccio, attraverso incontri in postazione, come ad esempio i *focus group*¹, permette di costruire legami che faranno sentire il singolo operatore parte del tutto, dando significato ai contributi individuali e aiutando a tollerare la frustrazione di non essere sempre stato completamente performante.

In questo ambito la formazione costituisce uno spazio privilegiato per l'attivazione e per la gestione del cambiamento e dello sviluppo organizzativo.

L'accettazione del cambiamento da parte dei membri del team di soccorso è molto legata alla partecipazione al complesso processo di ristrutturazione di procedure assistenziali.

La qualità e la sicurezza della pratica clinica e dei processi assistenziali si fondano sulla competenza non tanto e non solo del singolo operatore, quanto, piuttosto, dei team clinici e del loro grado di coordinamento e integrazione, con il supporto di un ambiente organizzativo funzionale al raggiungimento degli obiettivi.

In particolare, le conoscenze possono più facilmente trasferirsi nelle pratiche di lavoro quando il processo formativo coinvolge tutte le figure professionali che partecipano al processo di cura. Nel nostro campo questo risulta fondamentale vista la già descritta natura eterogenea dei team di soccorso. Si tratta di sviluppare, oltre alle competenze tecniche specifiche, anche le meta-competenze che consentono un agire comune delle diverse professioni (SSN 2013).

Il concetto rimanda anche alla “formazione sul campo”, fondata sulla premessa che persone e sistemi sociali “imparano facendo” e che la stessa esperienza di lavoro, se pensata come “progetto di apprendimento”, riesce a offrire molteplici opportunità formative. Diviene importante perciò ottimizzare e facilitare l'apprendimento degli operatori per fare in modo che crescano, si rinnovino e siano capaci di affrontare adeguatamente contesti complessi che si presentano quotidianamente.

La nostra azienda ha strutturato alcuni aspetti della formazione sul campo come strumento di notevole efficacia. Formarsi sul campo vuol dire attingere dal quotidiano operativo, esplorandolo, rivedendolo, valutandolo, modificandolo. Significa considerare i problemi di

¹ Si rinvia la descrizione dell'argomento al capitolo (meglio dire paragrafo dato che i capitoli sono i vostri PW singoli specifici, pag. 10

lavoro come opportunità, imparare dal fare, ma anche riconoscere nell'azione professionale un elevato valore formativo, esito del confronto con i colleghi e con sé stessi. Il monitoraggio attento e sistematico dei processi, attuato sul campo con la partecipazione degli operatori competenti può contribuire a realizzare quelle azioni di miglioramento delineate anche dai PARM aziendali (Monitoraggio e analisi degli eventi avversi e raccolta dei dati relativi, Applicazione delle Raccomandazioni Ministeriali, Formazione per la diffusione di strumenti di studio uniformi, Approfondimento di aspetti medico legali ed assicurativi).

2. Promozione della segnalazione degli eventi accaduti

2.1 Obiettivo del progetto, materiali e metodi (questionario e focus group)

Negli obiettivi generali del progetto ARES si è deciso di individuare alcuni degli aspetti specifici delle diverse fasi del processo assistenziale e professionale degli operatori. La parte relativa al mio *project work* mi ha permesso di analizzare le attività dei team di soccorso per poter cogliere quelle criticità assistenziali non dichiarate attraverso i canali ufficiali aziendali. Nella originale pianificazione proprio questo era emerso come criticità ovvero la certezza che gli operatori, pur essendo abituati a un approccio “*no blame culture*”, aperto alla condivisione con il coordinatore della postazione per affrontare e risolvere insieme le attività assistenziali più complesse, non usassero in modo standardizzato le opportune procedure per la dichiarazione degli eventi critici: la dichiarazione di notifica degli eventi avversi sulla specifica modulistica aziendale.

Più volte, durante questi anni di coordinamento di postazioni territoriali, ho spinto e favorito la condivisione di criticità vissute durante le pratiche assistenziali; i team di soccorso delle mie postazioni più volte sono ricorsi a confronti guidati e assistiti per la comprensione delle dinamiche responsabili di eventi complessi che potevano causare criticità assistenziali. Questo rappresenta, ad oggi, sicuramente un punto di forza della gestione delle *équipe* territoriali: l’intervento molto puntuale del servizio di psicologia aziendale che ha partecipato alla conduzione dei *focus group*. Di contro, la conoscenza, da parte degli operatori, dell’U.O. di Risk management sembrava essere poco nota e da questa osservazione è nata, in me, l’esigenza di comprendere meglio la situazione e le ragioni di tale lacuna.

Generalmente si considera l’errore solo come diretta conseguenza dell’azione commessa dall’operatore sanitario. Non sempre, tuttavia, la produzione di un danno o di una lesione può essere ricondotta esclusivamente all’azione degli operatori. È il caso degli incidenti riconducibili a cause organizzative, per i quali l’evento è il risultato della combinazione e dell’intreccio dell’azione dell’operatore e di condizioni latenti. Sono latenti tutte quelle condizioni frutto di decisioni assunte a un livello superiore a quello degli operatori (da *manager*, autorità politiche, amministrative, di controllo). Sono condizioni latenti, per esempio, l’eccessiva mancanza di tempo per le prestazioni; l’inadeguatezza degli strumenti e delle apparecchiature, la manutenzione non sufficiente dei macchinari, la carenza di formazione, la scarsa supervisione, l’ambiguità delle procedure e la mancanza di comunicazione. Le condizioni latenti sono sempre presenti in sistemi complessi come il nostro.

Quindi si può parlare di “*nursing malpractice*” quando si fa un errore che reca danno al paziente e l’errore è uno di quelli che un infermiere sufficientemente attento non avrebbe commesso in una situazione analoga. L’“errore” è l’esito negativo dell’assistenza, generato da una situazione non prevista, in grado di produrre attualmente o potenzialmente un “incidente”.

Avevo necessità di dare un quadro oggettivo della realtà lavorativa che stavo analizzando e per scattare una fotografia di situazioni che immaginavo potessero esistere ma di cui non

avevo la certezza, mi sono avvalsa di due metodi facilmente gestibili ormai quanto mai noti e comprovati : il questionario e l'intervista sotto forma di *focus group* (SSN 2013).

Il questionario

È uno strumento conoscitivo che è stato usato, in questo caso per fare il punto circa i molteplici aspetti che costituiscono la reale conoscenza di alcuni servizi della nostra organizzazione, nello specifico l'unità operativa del rischio clinico.

L'averlo sottoposto agli operatori in questa esperienza ha significato costituire una prima opportunità per individuare e misurare, in modo attendibile e scientificamente corretto, criticità, punti di forza, aree di debolezza meritevoli di successivi approfondimenti conoscitivi. L'obiettivo era volto a favorire una maggiore conoscenza di dinamiche e processi interni per i quali sarebbe stato opportuno progettare specifici interventi formativi o comunicazioni dettagliate rispetto all'argomento del rischio.

Focus group

È una discussione condotta all'interno di un gruppo costituito da un numero limitato di operatori per ottenere informazioni riguardanti la loro opinione e la loro esperienza su un tema specifico. L'aspetto peculiare del *focus group* è di favorire una comunicazione aperta tra i partecipanti, in un ambiente rilassato che consente a ciascuno di esprimere le proprie opinioni e il proprio punto di vista. Queste situazioni abituano alla condivisione comunicativa e interpretativa degli eventi avversi al fine di ridurre comportamenti omissivi o di chiusura.

Per questa parte del lavoro ho scelto uno, il più significativo e facilmente analizzabile, tra gli eventi riferiti come "critico" dagli operatori. Ho pertanto deciso di scegliere un soccorso in particolare e organizzare un momento collettivo ove invitare gli operatori a raccontare e analizzare insieme l'episodio accaduto qualche mese prima.

2.2 Analisi dei dati raccolti dai questionari somministrati agli operatori

Il questionario somministrato (allegato al *project work*) è stato consegnato a tutti gli operatori delle postazioni individuate. Si è specificato, attraverso una nota introduttiva, che il questionario era completamente anonimo e che sarebbe servito per comprendere il livello di conoscenza di alcune strutture aziendali (in particolare la U.O. Risk management) e la percezione vissuta alla "dichiarazione dell'errore".

I questionari distribuiti sono stati 30, hanno risposto e riconsegnato il questionario in 21.

La popolazione intervistata era così distribuita:

Postazione	CPSI	Autisti	Barellieri	Dirigenti Medici
A	6	5	0	4
B	5	6	1	0
Tot	11	11	1	4

Tab. 1

Così hanno risposto:

21 dom	Frequenza	Percentuale	Percentuale cumulativa	
Aut	9	42,9%	42,9%	
CPSI	10	47,6%	90,5%	
Medico	2	9,5%	100,0%	
Totale	21	100,0%	100,0%	

Tab.2

Il questionario autosomministrato, contiene 19 domande chiuse, di facile comprensione e compilazione ed è accompagnato da chiare istruzioni. Il campione è rappresentato dalla popolazione di operatori di due postazioni territoriali. Non è stato facile reperire uno strumento validato, l'unico trovato era quello sul benessere organizzativo poco adatto alla nostra indagine, troppo lungo per le domande poste e specifico ad altre tematiche dell'argomento “rischio clinico”. Ho quindi utilizzato un questionario somministrato in occasione di una ricerca effettuata per una tesi di laurea (Fornaciari, 2013), dove la popolazione intervistata, simile come caratteristiche, rappresentava un campione più vasto e quindi i risultati già mostrarono un buon grado di affidabilità.

Quando ho scelto di somministrare il questionario la mia idea era legata a una percezione assolutamente soggettiva delle conoscenze, da parte degli operatori da me coordinati, sia della realtà aziendale sia del mondo legato alla segnalazione degli eventi critici. Non avendo nessun dato oggettivo, il questionario ben si sposava a dare supporto alle mie ipotesi e convalidare quello che solo immaginavo attraverso un’ analisi ancora piuttosto superficiale delle conoscenze degli operatori. In realtà l’analisi dei dati è stata di supporto alle mie idee e ha confermato le mie ipotesi.

Una volta raccolti tutti i questionari, ho creato un data base utilizzando la compilazione di una tabella *excell*. Questa tabella mi ha permesso di analizzare le risposte dei questionari attraverso il *software EPIINFO*. Le tabelle risultanti dalle analisi sono qui di seguito riportate.

Domanda 1

Tra i vari problemi che vengono affrontati quotidianamente, nelle nostre realtà lavorative, ritieni che il problema degli errori in medicina sia:

- a) Poco importante
- b) Discretamente importante
- c) Molto importante
- d) Importantissimo

L’argomento legato agli errori in medicina viene ritenuto importante e importantissimo da due gruppi che rappresentano il 47,6% del campione. Solo il 4,8% ha dichiarato che questo problema fosse “discretamente importante”, nessuno “poco importante”.

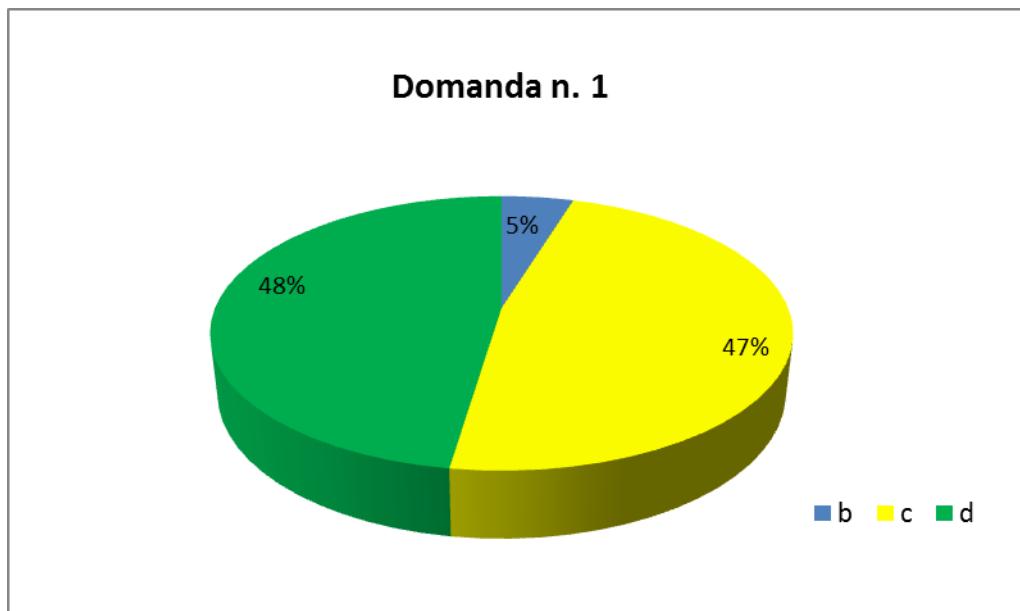


Grafico n.1

Domanda 2

Descrivi cosa si intende per Risk Management?

- a) Gestione del contenzioso
- b) Gestione economica
- c) Gestione del rischio clinico

Il campione alla domanda sul significato di Risk Management risponde, nel 76,2%, dei casi associando il significato all'ambito del rischio clinico, solo il 19% crede che il Risk Management abbia a che fare con il contenzioso economico.

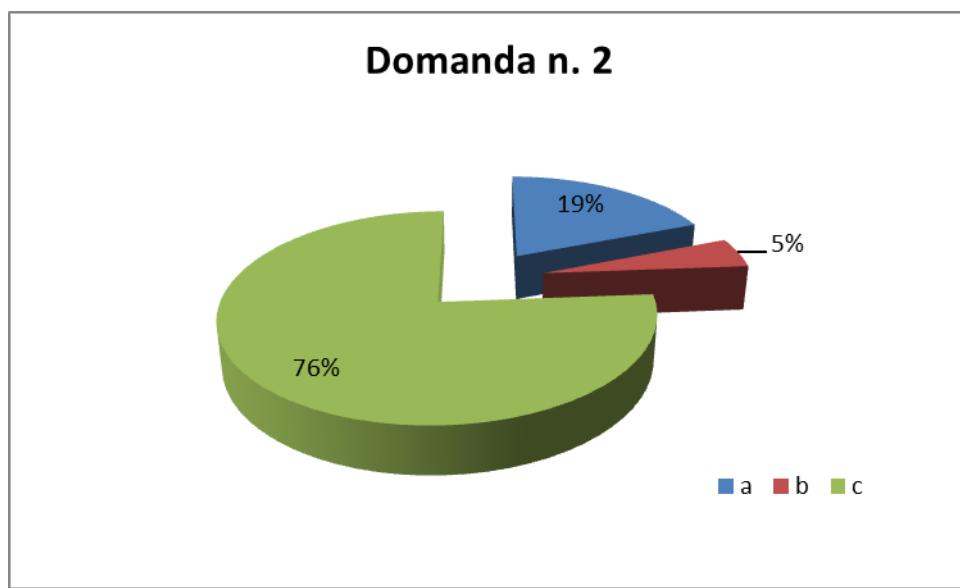


Grafico n.2

Alcune domande vanno più dettagliatamente a indagare se gli operatori conoscono il servizio di Risk Management e le attività gestite da tale U.O. Questo gruppo di domande ha sostenuto la mia ipotesi che appunto non tutti gli operatori conoscevano le attività e l'esistenza dell'U.O. Risk Management.

Domanda 3

Nella nostra Azienda esistono delle unità di Risk Management?

- a) Si
- b) No

Il 57,1% degli operatori intervistati è a conoscenza dell'esistenza dell'unità Risk management; il 42,9% non conosce questa unità operativa.

Domanda 5

Nella tua azienda esiste un sistema di segnalazione degli eventi avversi “*Incident Reporting*”

- a) Si
- b) No

Dato interessante da analizzare: il 57,1% degli intervistati pensa che nella nostra azienda non esista un sistema di segnalazione degli eventi avversi. Alta è la percentuale di chi crede che non si raccolgano in modo sistematico le informazioni sugli eventi avversi attraverso la stesura di *Incident Reporting* richiesto dal documento aziendale regionale e attuato attraverso il PARM aziendale.

Il 42,9 % sa invece che esiste il sistema descritto.

I gruppi si dividono quasi sempre in due, e da ciò si evince pertanto che una buona parte degli operatori non conosce l'esistenza della U.O. S.

Una parte delle domande investigava la conoscenza delle diverse definizioni, eventi avversi, *near miss* ed eventi sentinella.

Anche qui la popolazione si scinde in due segnalando l'esistenza di una criticità.

Domanda 9

Descrivi cosa si intende per evento avverso in sanità:

- a) danno causato al paziente dalla gestione sanitaria e non dipendente dalla sua malattia
- b) sbaglio correlato alla pratica assistenziale che spesso non ha ripercussioni sul paziente
- c) danno impossibile da trattare causato dagli operatori sanitari

Gli operatori intervistati, nella maggioranza dei casi – l' 85,7 % – ha risposto in modo corretto affermando che appunto l'evento avverso sia una condizione negativa creata dagli operatori al paziente. Soltanto il 9,5 % degli intervistati non da la risposta corretta, scegliendo la seconda risposta, e il 4,8% non risponde affatto alla domanda.

Domanda 10

Descrivi cosa si intende per “*near miss*”

- a) Errore che necessita di una indagine conoscitiva e di immediati interventi correttivi da parte dell'organizzazione
- b) Errore che ha come obbligo la segnalazione al SIMES (Sistema Informativo Monitoraggio Errori in Sanità)

c) Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso e che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato

In questa domanda la popolazione intervistata si è divisa quasi esattamente in due gruppi. Il 47,6 % da una risposta non corretta e sceglie la a). Il 42,9% invece conosce e da la giusta interpretazione alla definizione scegliendo la risposta c).

10 dom	Frequenza	Percentuale	Percentuale cumulativa	
a	10	47,6%	47,6%	
b	1	4,8%	52,4%	
c	9	42,9%	95,2%	
nv	1	4,8%	100,0%	
Totale	21	100,0%	100,0%	

Tabella 3

Domanda 11

Descrivi cosa si intende per “evento sentinella”

- a) Evento avverso grave che può comportare morte o grave danno al paziente
- b) Evento avverso grave che si manifesta ma che non può comportare la morte
- c) Evento che permette di gestire e controllare le fasi di un processo in modo tale da evitare errori

Anche in questo quesito la maggioranza degli operatori intervistati risponde in modo non corretto in quanto il 47,6 % crede che la terza domanda (c) sia quella corretta. Solo il 38,1% di loro ha dato una corretta interpretazione del termine, scegliendo la prima risposta (a)

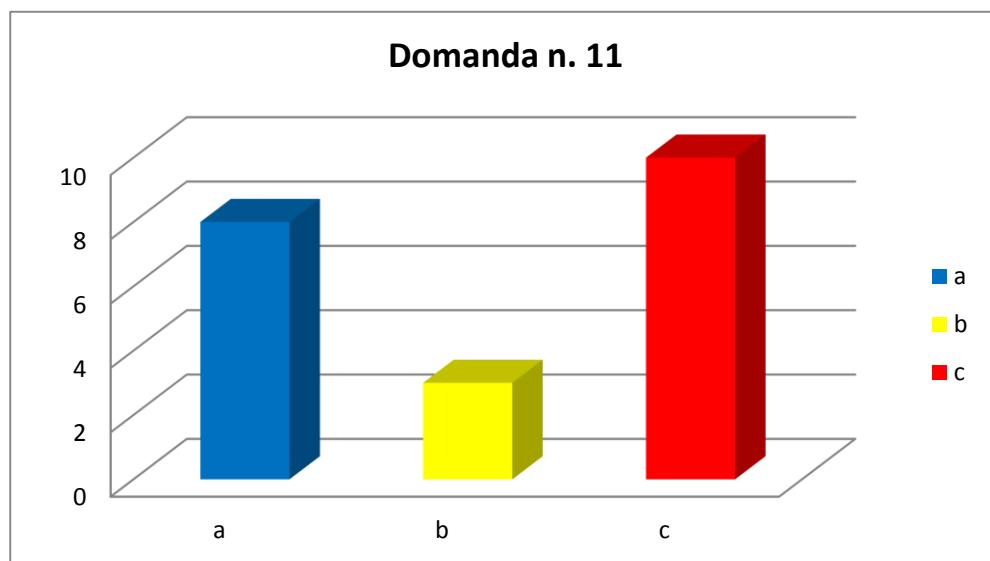


Grafico n.3

Dall’analisi di queste tre domande si evince una insufficiente conoscenza dell’argomento e se ne può dedurre la conseguente importante ricaduta sul sistema. Ciò non tanto per la non

conoscenza dei termini linguistici, per la epistemologia in sé ma più esattamente per la poca confidenza dei concetti generali legati alle parole e agli argomenti relativi. Il fatto di non saper definire cosa sia l'evento sentinella o il *near miss* è importante per un concetto più ampio di sapere che è legato all'argomento del rischio clinico. Intorno al questo tipo di ragionamento legato alla distinzione dei termini e ai loro significati dovrebbe essere più chiara, la specifica responsabilità per competenza professionale e di ruolo e ho timore che questo non sia così diffuso e compreso dai professionisti intervistati.

Nella **Domanda 6** si chiede se gli operatori conoscono l'esistenza nella propria U.O. di protocolli e procedure assistenziali utilizzati in modo diffuso nell'azienda. Il 100% degli intervistati sa che ci sono nelle postazioni tutti i documenti per la possibile personale consultazione.

Nella tua U.O. esistono protocolli e procedure ?

- a) Si
- b) No

Nella **Domanda 8**

Ritieni che l'esistenza di protocolli possa (è possibile indicare più risposte)

- a) Favorire l'operatore
- b) Creare confusione
- c) Appiattire il lavoro professionale
- d) Comportare una perdita di tempo
- e) Favorire l'applicazione di procedure diminuendo il rischio di errori
- f) Altro _____

dove si chiede cosa possa determinare l'esistenza dei protocolli, gli operatori intervistati credono, nella maggioranza dei casi – il 38,1 % - che l'applicazione dei protocolli possa far diminuire il rischio di errori e il 28,6% favorire le pratiche svolte dagli operatori, mentre un gruppo consistente, il 23,8, crede nell'importanza di entrambe le cose. Si deduce che il gruppo si rende conto quanto sia fondamentale l'utilizzo di procedure operative nel nostro ambito operativo anche perché, relativamente all'applicazione dei protocolli sanitari si è dedicato un intero ciclo formativo obbligatorio per gli infermieri e medici al quale ha partecipato anche il personale non sanitario di supporto. Durante la formazione l'importanza dell'applicazione dei protocolli è stato affrontato molto dettagliatamente perché le nostre postazioni (Fiumicino e Fregene) sono state postazioni pilota del progetto.

Con la **Domanda 12**

Ti è mai capitato di commettere errori durante l'esercizio della tua professione

- a) Si
- b) No

si entra nello specifico della questione e si chiede se è mai capitato di commettere un errore durante la propria attività. L'81% risponde in modo affermativo. Solamente il 19 % dice di non aver mai provato questa esperienza.

Nella maggioranza di coloro che hanno dichiarato di aver commesso un errore esistono diversi modi di dare seguito all'evento.

Nella **Domanda 14** il gruppo si divide in questo modo.

se la risposta è SI, come ti sei comportato

- a) Non ha comunicato a nessuno l'accaduto
- b) Hai dichiarato l'evento su apposito modulo
- c) Ne hai parlato con il coordinatore della postazione

La maggioranza, il 33%, dichiara di aver segnalato l'evento accaduto su apposito modulo aziendale presente in postazione e scaricabile sul sito aziendale. Il restante gruppo si divide tra chi non ha comunicato l'accaduto, il 23,8%, e la stessa percentuale di chi ne ha parlato con il coordinatore della postazione.

Alla **Domanda 15**

se la risposta 12 hai risposto SI, dopo l'errore cosa hai provato?

- a) Senso di disagio
- b) Senso di colpa
- c) Senso di impotenza
- d) Frustrazione
- e) Isolamento
- f) Timore di una punizione o sanzione

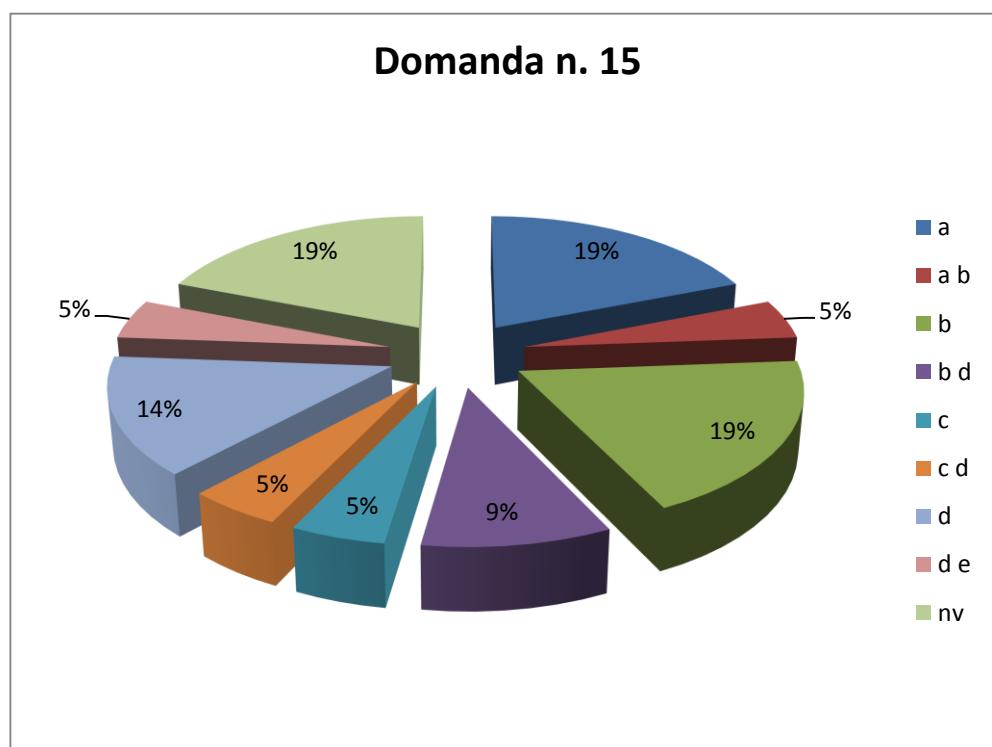


Grafico n.4

Si chiedeva quali erano stati i sentimenti provati una volta realizzato di aver commesso un errore. La popolazione così risponde: la maggioranza vive con disagio (19%) e senso di

colpa (19%) l'evento dell'incidente mentre la frustrazione (14,3 %) è il terzo sentimento provato dopo l'accaduto. Si può pertanto comprendere che i sentimenti forti provati siano rappresentati in modo simile nel gruppo degli intervistati. Un dato è tuttavia da sottolineare, il 19% degli operatori non risponde a questa domanda, mi viene da immaginare che possa essere la probabile demotivazione verso questo forte argomento. Altri, in basse percentuali singole, associano il disagio a frustrazione, colpa e impotenza.

La **Domanda 16** indaga quali secondo gli intervistati possano essere fattori di rischio che possono condurre all'errore.

Quali sono , secondo te, i maggiori fattori di rischio che conducono all'errore ? (è possibile indicare più risposte)

- a) Fattori umani (distrazione, stress, scarse competenze, ecc)
- b) Fattori organizzativi (elevati carichi di lavoro, scarsa comunicazione tra il personale, mancanza di formazione, ecc)
- c) Fattori tecnici e logistici (vetture obsolete, mancata manutenzione, insufficiente numero di apparecchiature, ecc)
- d) Fattori strutturali (rumore, confusione e distrazione da parte di terzi, ecc)

Gli intervistati pensano, nella maggioranza dei casi, il 33,3%, che i fattori umani quali distrazione, stress e scarse competenze possano causare problemi assistenziali e arrecare danni al paziente.

Una buona percentuale, il 23,8%, comunque vede anche nell'aspetto organizzativo ovvero elevati carichi di lavoro, scarsa comunicazione tra il personale, mancanza di formazione, la causa che può indurre all'errore.

Importante è anche notare che il 14,3% associa i due fattori citati, fattori umani e organizzativi, come potenziamento alla creazione di una situazione pericolosa per il paziente.

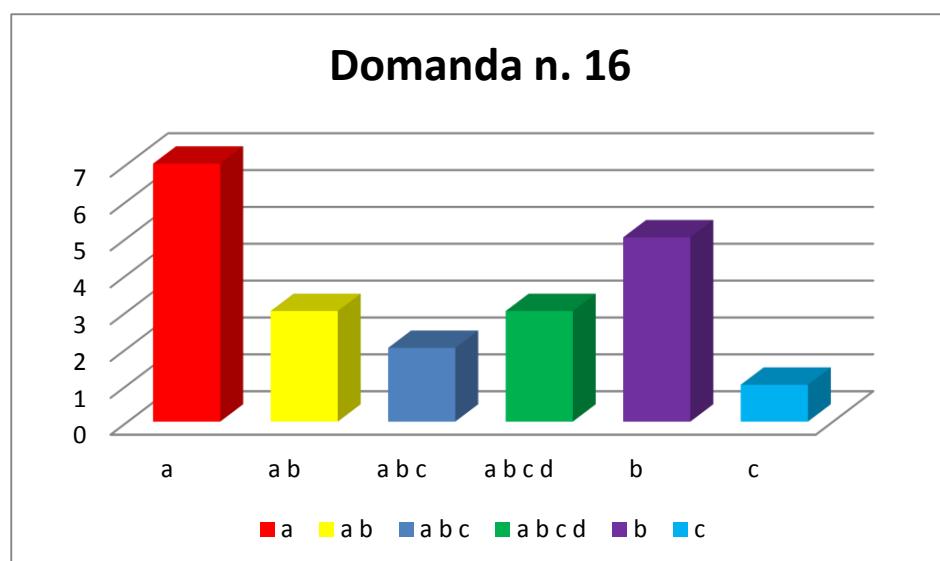


Grafico n. 6

La **Domanda 17** mi ha molto confortata perché quando si chiede agli operatori se l'eventuale analisi dei casi clinici programmati possa facilitare la comprensione delle nostre attività per capire meglio il problema del rischio, il 100% del gruppo risponde in modo affermativo.

Nella **Domanda 18** viene chiesta la forma di aggiornamento che gli operatori preferirebbero ricevere in questo ambito.

Il 47,6% degli intervistati vorrebbero partecipare a un corso aziendale, il 14,3% a dei gruppi di lavoro specifici o alla formazione sul campo.

Nella **Domanda 19**, il 100% risponde che crede che la propria conoscenza possa migliorare dopo un percorso formativo.

Questa è la fotografia del nostro campione. Il 42,9% degli operatori non conosce l'U.O. Risk management aziendale, 81% dichiara di aver commesso errori durante le pratiche assistenziali provando frustrazione, senso di colpa e il 100% del gruppo intervistato, ritiene che percorsi formativi specifici (corsi, gruppi di studio, momenti di discussione organizzati ad hoc) possano migliorare questa loro condizione di non conoscenza dell'argomento.

Il campione inoltre dimostra di non conoscere esattamente i termini specifici che indicano le diverse azioni legate alle criticità accadute, i termini *near miss* o evento sentinella non sono difatti ben noti al gruppo intervistato.

Importanti azioni di miglioramento potrebbero essere apportate già all'analisi di un semplice questionario somministrato che sottolinea quanto sia importante implementare la formazione del gruppo, organizzare momenti di discussione e di narrazione di casi vissuti durante le esperienze professionali degli operatori grazie anche a un supporto reale dato da un gruppo esterno formato e qualificato in grado di sostenere una crescita professionale necessaria e ritenuta indispensabile anche dalle attuali normative.

Il risultato dell'analisi del questionario sarà ora “tradotto” nella discussione che si è svolta durante un *focus group* condotto con gli operatori che hanno vissuto l'evento critico. È interessante notare quanto i risultati dell'analisi del questionario siano poi espressi a parole dagli operatori che raccontano momenti critici vissuti male e talvolta con stizza, rendendosi conto del peso e della grande responsabilità che hanno nel gestire e garantire un soccorso sicuro e di qualità al cittadino. Servirebbe poi un “traduttore ideale di sentimenti” che sia in grado di elaborare il vissuto ma ciò credo sia di difficile attuazione, almeno nelle realtà che io conosco. È tuttavia importante sottolineare che gli operatori hanno mostrato un grande interesse e che è stato importante ascoltare le loro parole e i racconti delle loro esperienze perché ciò ha confortato il loro stato d'animo determinato dall'errore commesso e anche permesso un confronto senza l'incubo del giudizio del “superiore”. Questo è l'aspetto che si dovrebbe curare di più quando si organizzano questi tipi di incontri.

2.3 Focus group su uno specifico evento avverso testimoniato

Durante il periodo osservato sono stati presi in considerazione vari soccorsi che mi furono suggeriti e soprattutto proposti dagli stessi operatori. Le caratteristiche dei soccorsi, alcuni

per la loro specifica gravità – tra cui uno che ha determinato la morte di un motociclista coinvolto in un incidente stradale con l’ambulanza – altri per le caratteristiche specifiche² sono stati selezionati per poi sceglierne uno in particolare attorno al quale si è svolto il *focus group*.

EVENTO: *Soccorso in notturna, “presunti colpevoli”*

Partecipano al soccorso l’equipaggio della MSB composto da una CPSI e due Autisti soccorritori e l’equipaggio dell’automedica composto da un Medico e un CPSI. Si tratta di un soccorso notturno rivolto a un uomo anziano affetto da dispnea conseguente a una neoplasia polmonare. Durante il trasporto in ospedale, nel passaggio dalla abitazione all’ambulanza attraverso l’utilizzo della barella, il paziente subisce un incidente, un trauma contusivo, urtando il bordo della barella con la fronte in modo accidentale. Durante il trasporto del paziente ormai disteso sulla barella dal team di soccorso dopo aver ricevuto le prime cure nell’abitazione, nel piccolo tratto dal pianerottolo della abitazione al portone di casa per andare in ambulanza, durante una manovra di rotazione, questo urta la fronte al bordo metallico della barella a seguito di una mossa maldestra degli operatori che conducevano la barella autocaricante.

Il soccorso è descritto nel dettaglio nella scheda di soccorso del mezzo MSB che è allegata qui di seguito.

² Il danno era legato alla meccanica dell’ambulanza utilizzata per il soccorso, e non dipendeva quindi dalla dinamica assistenziale. In questo caso le ripercussioni sul senso di frustrazione sono state subito evidenziate dagli operatori quando mi fu raccontato l’episodio.

L'intervista è uno dei metodi migliori per incitare gli operatori a dare informazioni relative all'evento avverso. NeI mio ruolo di coordinatore, una volta che il team mi ha raccontato spontaneamente l'accaduto, "ufficializzando" la situazione accaduta, ho potuto determinare

chi avrebbe partecipato all'intervista che costituisce, comunque il fulcro di una revisione efficace di un evento critico accaduto.

Sebbene una quantità considerevole di informazioni possa essere ottenuta dalla lettura delle schede di soccorso e dai momenti di condivisione comune che si verificano in postazione, dopo il soccorso le interviste con le persone coinvolte rappresentano il modo migliore per identificare la serie di cause e fattori che può contribuire all'evento avverso. Le interviste sono particolarmente incisive quando esplorano sistematicamente questi fattori e permettono al personale di collaborare efficacemente nel processo di revisione e analisi dei fatti accaduti per poter migliorare quel senso speciale di consapevolezza dell'accaduto come pure la sensibilizzazione verso la cultura della ufficializzazione.

Lo stile adottato deve essere comprensivo e di sostegno e non deve giudicare o cercare lo scontro o confronto conflittuale. Se una manchevolezza professionale dovesse essere chiaramente riscontrata, essa deve emergere in modo naturale dalla conversazione e non deve essere estratta tramite colloqui stile “interrogatori di terzo grado”. Gli errori e gli sbagli nell'assistenza clinica raramente sono volontari e la maggior parte degli operatori è sinceramente turbata quando diventa evidente che una loro azione ha contribuito all'evento avverso. Tramite questi incontri condotti nell'ottica del sostegno e della collaborazione, bisogna fornire all'operatore la possibilità di elaborare l'accaduto e di iniziare a superarlo. Commenti e giudizi negativi, in questa fase, sono controproducenti in quanto conducono alla demoralizzazione e a reazioni di difesa. Si deve sempre considerare che i nostri team di soccorso sono composti da personale eterogeneo, che non ha ricevuto la stessa formazione e che a seconda del ruolo ricoperto esercita responsabilità professionali diverse.

Le fasi descritte qui di seguito rappresentano i diversi stadi dell'intervista e solitamente è più efficace agire affrontandole nell'ordine descritto.

Determinazione della cronologia dell'evento

Prima di tutto, attraverso le mie domande, ho stabilito il ruolo dei diversi operatori coinvolti nell'incidente in modo complessivo. Ho documentato questa cronologia nella tabella che segue. Ho comparato durante l'intervista le nuove informazioni raccontate dagli operatori coinvolti, con quanto già conosciuto sulla sequenza complessiva grazie alla scheda di soccorso e al confronto a voce tra coordinatore e operatori durante il de briefing. Ho strutturato questa fase compilando una tabella predisposta con la possibilità di registrare eventi accaduti, fasi critiche, eventi specifici e commenti personali degli operatori coinvolti.

	Evento	Operatore
Ora 2.22	La C.O. allerta per una dispnea in un paziente con K polmonare	Autista prende la chiamata in postazione
Ora 2,28	Gli equipaggi arrivano sul posto, ambulanza con infermiere e auto medica	Tutti e 5 gli operatori si recano sul posto per il soccorso
Ora 2.30	Gli operatori sanitari si occupano del paziente e una volta stabiliti i PA decidono il trasporto in ospedale per le opportune cure del caso	Medico e CPSI
Ora 2.58	Ripartono dal luogo per recarsi all'ospedale. Il paziente in questo passaggio subisce l'incidente descritto, urtando non per sua volontà, il capo	Gli operatori sanitari sono andati a preparare l'ambulanza per accogliere il paziente affetto da dispnea, i due autisti si sono occupati del trasporto del paziente e quindi sono loro a essere coinvolti materialmente nell'incidente
Ora 3.09	Si giunge in ospedale	Entrambi gli equipaggi
Ora 3.10	Il CPSI del MSB e il Medico dell'automedica si apprestano al triage dichiarando oltre ai PA del paziente anche l'incidente accaduto al paziente durante il trasporto	CPSI e medico
Ora 3.20	Fine soccorso, rientro in postazione	Entrambi i mezzi di soccorso

Tabella 4 “Cronologia dell’evento”

Identificazione dei Problemi Assistenziali

In una seconda fase, gli operatori sanitari hanno potuto spiegare il concetto di Problema Assistenziale (PA) e fornirne l’esempio legato all’evento. Poi ho chiesto agli operatori sanitari di identificare i principali PA, senza interessarsi di sapere se fosse possibile o meno incolpare qualcuno per ogni problema individuato. Ho prestato quindi attenzione ai diversi momenti nella sequenza degli eventi assistenziali raccontati. In realtà gli operatori sanitari non erano stati coinvolti personalmente nella caduta ma avevano comunque la responsabilità morale, professionale del paziente soccorso. Questa è stata mostrata come una criticità e vissuta con rammarico dai tre sanitari: 2 CPSI e un Medico.

Identificazione dei fattori contribuenti

Ho sollecitato gli operatori ponendo delle domande relative alle caratteristiche del paziente, alla chiarezza dei compiti tra i membri del team di soccorso, ai fattori individuali (quanto erano stanchi, come era il loro livello di attenzione durante il soccorso), ai fattori legati al team di lavoro, alla fatica del lavoro, ecc. Ho ritenuto necessario porre delle domande specifiche sempre seguendo la cornice di riferimento: Il team di soccorso era particolarmente occupato oppure il carico di lavoro era abbastanza pesante? Il personale coinvolto era adeguatamente formato e aveva l’esperienza necessaria? Il materiale sanitario aveva eseguito tutte le revisione opportune?

Chiusura del focus group

La riunione è durata circa 30 minuti, ho notato un grado di coinvolgimento elevato rispetto agli eventi del caso raccontato. Tuttavia, il racconto può durare molto più a lungo se gli operatori sono angosciati e necessitano di parlare per esaminare il proprio ruolo, valutare la propria responsabilità ed esprimere i propri sentimenti sull'accaduto. Infine, nel caso avessi ritenuto opportuno, avrei chiesto agli intervistati se avessero necessità di incontrare la nostra psicologa per un supporto più specifico, questo però non è accaduto.

La tabella che segue vuole essere un riepilogo dei contenuti affrontati durante il *focus group*.

Orario	Evento	Operatore	Criticità
Ora 2.22	La C.O. allerta per una dispnea in un paziente con K polmonare	Autista prende la chiamata postazione	Il secondo autista racconta che per lui era la seconda notte e si sentiva molto stanco
Ora 2,28	Gli equipaggi partono dalla postazione e si recano dal paziente	Tutti e 5 gli operatori si recano sul posto per il soccorso	CPSI si dividono i carichi del materiale e presidi sanitari, gli autisti barellieri portano la barella auto caricante, il medico li affianca portando con se altri presidi sanitari
Ora 2.30	Gli operatori sanitari si occupano del paziente e una volta stabiliti i PA decidono il trasporto in ospedale per le opportune cure del caso	Medico e CPSI	CPSI e medico si occupano del paziente e si dividono i compiti assistenziali prima di portare in ospedale il signore assistito. Dopo le cure del caso e le valutazioni specifiche il team decide che l'infermiera dell'ambulanza precederà il paziente in macchina allestendo il mezzo con ossigeno, sostegno per la fluido terapia e monitoraggio parametri vitali. Il secondo infermiere si occuperà dei presidi utilizzati e riordinerà il materiale sanitario utilizzato, il medico accompagnerà l'infermiera in ambulanza. Il paziente sarà posto sulla barella autocaricante dall'intero team, posto in sicurezza con cinte adatte
Ora 2.58	Ripartono dal luogo per recarsi all'ospedale. Il paziente in questo passaggio subisce un incidente, involontariamente urta il capo sul bordo della barella provocandosi una contusione	Gli operatori sanitari sono andati a preparare l'ambulanza per accogliere il paziente affetto da dispnea, i due autisti si sono occupati del trasporto del paziente.	Gli infermieri si organizzano nei mezzi. Gli autisti, durante il trasporto del paziente, raccontano dell'incidente. La barella, durante una manovra di curva sul pianerottolo, perde il contatto con il pavimento e si ribalta. Durante questa incauta azione il paziente urta la fronte sul bordo metallico della barella e si procura una contusione sulla fronte
Ora 3.09	Si giunge in ospedale	Entrambi gli equipaggi	Appena il paziente giunge in ambulanza viene medicato immediatamente dal personale sanitario. Gli autisti raccontano tutto l'accaduto all'equipaggio
Ora 3.10	Il CPSI del MSB e il Medico dell'automedica si apprestano al triage dichiarando oltre ai PA del paziente anche l'incidente accaduto al paziente durante il trasporto	CPSI e medico	Il medico redige una dichiarazione che allega alla scheda di soccorso dichiarando l'accaduto
3.20	Fine soccorso, rientro in postazione	Entrambi i mezzi di soccorso	Tornano in postazione e si raccontano l'accaduto dichiarando ognuno la propria posizione e versione dei fatti

Tabella 5 Cronologia degli eventi con criticità raccolte

Durante l'intervista ogni operatore ha avuto modo di raccontare la sua versione della storia.

Gli *infermieri* hanno avuto modo di riportare che il paziente aveva una evidente dispnea e che la loro preoccupazione era quella di accogliere in ambulanza il paziente nel più breve tempo possibile con ossigeno terapia, assicurare fluidoterapia immediata e monitorare i parametri vitali. Vista l'ora notturna volevano evitare particolari sbalzi di temperatura a un paziente già provato dalla condizione patologica. Dopo l'evento accaduto, incidente in itinere, si sono occupati della medicazione della contusione provocata dall'incidente.

Gli *autisti* hanno raccontato che una volta accolto il paziente in barella e assicurate le cinture di sicurezza si sono anche loro, con solerzia, apprestati al mezzo di soccorso. Una manovra maldestra ha provocato il ribaltamento della barella. Hanno dichiarato di non aver mai perso il controllo del paziente ma, nella manovra, la fronte del paziente ha urtato il bordo metallico della barella provocando l'escoriazione/contusione della cute della fronte.

Il *medico* non ha esitato a riportare su apposito foglio allegato alla scheda di soccorso la denuncia dell'evento.

Modulo di Rilevazione Dati per Interventi di Soccorso

Città	Data	N.	11/01/10	Scheda N.
Reggio Emilia	2010-01-11	10810416		
Laz.	scala piano inter.	Postazione	D	Criticità evento
01	10810416	Postura	01	Invio
		Prima della terapia	01	B G
		Secondaria	02	
		Atterraggio	03	
		Verricello	04	
			05	
			06	
			07	
			08	
			09	
			10	
			11	
			12	
			13	
			14	
			15	
			16	
			17	
			18	
			19	
			20	
			21	
			22	
			23	
			24	
			25	
			26	
			27	
			28	
			29	
			30	
			31	
			32	
			33	
			34	
			35	
			36	
			37	
			38	
			39	
			40	
			41	
			42	
			43	
			44	
			45	
			46	
			47	
			48	
			49	
			50	
			51	
			52	
			53	
			54	
			55	
			56	
			57	
			58	
			59	
			60	
			61	
			62	
			63	
			64	
			65	
			66	
			67	
			68	
			69	
			70	
			71	
			72	
			73	
			74	
			75	
			76	
			77	
			78	
			79	
			80	
			81	
			82	
			83	
			84	
			85	
			86	
			87	
			88	
			89	
			90	
			91	
			92	
			93	
			94	
			95	
			96	
			97	
			98	
			99	
			100	
			101	
			102	
			103	
			104	
			105	
			106	
			107	
			108	
			109	
			110	
			111	
			112	
			113	
			114	
			115	
			116	
			117	
			118	
			119	
			120	
			121	
			122	
			123	
			124	
			125	
			126	
			127	
			128	
			129	
			130	
			131	
			132	
			133	
			134	
			135	
			136	
			137	
			138	
			139	
			140	
			141	
			142	
			143	
			144	
			145	
			146	
			147	
			148	
			149	
			150	
			151	
			152	
			153	
			154	
			155	
			156	
			157	
			158	
			159	
			160	
			161	
			162	
			163	
			164	
			165	
			166	
			167	
			168	
			169	
			170	
			171	
			172	
			173	
			174	
			175	
			176	
			177	
			178	
			179	
			180	
			181	
			182	
			183	
			184	
			185	
			186	
			187	
			188	
			189	
			190	
			191	
			192	
			193	
			194	
			195	
			196	
			197	
			198	
			199	
			200	
			201	
			202	
			203	
			204	
			205	
			206	
			207	
			208	
			209	
			210	
			211	
			212	
			213	
			214	
			215	
			216	
			217	
			218	
			219	
			220	
			221	
			222	
			223	
			224	
			225	
			226	
			227	
			228	
			229	
			230	
			231	
			232	
			233	
			234	
			235	
			236	
			237	
			238	
			239	
			240	
			241	
			242	
			243	
			244	
			245	
			246	
			247	
			248	
			249	
			250	
			251	
			252	
			253	
			254	
			255	
			256	
			257	
			258	
			259	
			260	
			261	
			262	
			263	
			264	
			265	
			266	
			267	
			268	
			269	
			270	
			271	
			272	
			273	
			274	
			275	
			276	
			277	
			278	
			279	
			280	
			281	
			282	
			283	
			284	
			285	
			286	
			287	
			288	
			289	
			290	
			291	
			292	
			293	
			294	
			295	
			296	
			297	
			298	
			299	
			300	
			301	
			302	
			303	
			304	
			305	
			306	
			307	
			308	
			309	
			310	
			311	
			312	
			313	
			314	
			315	
			316	
			317	
			318	
			319	
			320	
			321	
			322	
			323	
			324	
			325	
			326	
			327	
			328	
			329	
			330	
			331	
			332	
			333	
			334	
			335	
			336	
			337	
			338	
			339	
			340	
			341	
			342	
			343	
			344	
			345	
			346	
			347	
			348	
			349	
			350	
			351	
			352	
			353	
			354	
			355	
			356	
			357	
			358	
			359	
			360	
			361	
			362	
			363	
			364	
			365	
			366	
			367	
			368	
			369	
			370	
			371	
			372	
			373	
			374	
			375	
			376	
			377	
			378	
			379	
			380	
			381	
			382	
			383	
			384	
			385	
			386	
			387	
			388	
			389	
			390	
			391	
			392	
			393	
			394	
			395	
			396	
			397	
			398	
			399	
			400	
			401	
			402	
			403	
			404	
			405	
			406	
			407	
			408	
			409	
			410	
			411	
			412	
			413	
			414	
			415	
			416	
			417	
			418	
			419	
			420	



N. Progressivo C.O.	Scheda N.	Data
4		21/11/14

ALLEGATO ALLA SCHEDA DI SOCCORSO

OSSERVAZIONI INTEGRATIVE

Atto riferimento al quanto scritto ~~sulla scheda~~
di soccorso e viene comunicato dagli operatori dell'automedico
che durante il trasporto il paziente si era messo con il capo sul
bordo della barella prostrandosi con forza estrema in ~~modo~~
pacato - Temporelli Sce.

Data 21/11/14 Ora 03,30

Firma infermiere

[Signature]

Firma Med

[Signature]

Il presente modulo è parte integrante della scheda di soccorso il cui numero di riferimento è riportato

Il paziente non ha manifestato paura e non si è lamentato dell'accaduto, è stato rassicurato da tutto l'equipaggio, l'evento non aveva provocato nulla di particolare. Ai nostri sanitari è apparso un paziente preoccupato per la sua incapacità di ossigenarsi, il paziente era molto sofferente per la sua patologia di base, stava male per questa ragione e quindi non ha riversato sull'accaduto una specifica attenzione. Agli occhi e alla sensazione degli operatori sanitari, il paziente non era intimorito da quell'evento accaduto nel pianerottolo

della sua abitazione. Non sono stati avvisati i parenti perché non presenti al pronto soccorso una volta che l'equipaggio è li giunto.

Uno dei due autisti era particolarmente polemico, si è lamentato immediatamente del fatto che era la sua seconda notte, che era stanco di questo lavoro così pressante che avrebbe fatto a meno di tutte quelle ore di lavoro straordinario, ma le esigenze del servizio glielo imponevano. L'autista era quello che sosteneva la barella alla testa del paziente, cioè quello che avrebbe potuto evitare l'urto con il bordo della barella.

L'altro autista invece, con molta calma e determinazione (durante il soccorso lui sosteneva la parte dei piedi della barella) ha commentato il fatto che le nostre barelle non ricevono mai la opportuna manutenzione e sebbene lui lo abbia più volte segnalato nessuno, dall'autoparco, aveva mai provveduto a effettuarla nonostante le richieste inviate.

Gli infermieri erano molto dispiaciuti dell'evento accaduto ma erano più preoccupati per la grave dispnea del paziente che per l'escoriazione accaduta durante l'incidente; anche loro hanno commentato che i turni di servizio sono troppo stressanti e che durante il turno notturno può accadere di tutto.

Il medico si è associato ai loro commenti mostrandosi molto comprensivo e non avendo nessun problema a dichiarare quanto era accaduto, scrivendolo difatti sulla scheda sopra citata .

La discussione è terminata avendo la sensazione che per gli operatori un peso si era lasciato alle spalle e si era raccontato un momento spiacevole capitato in una delle tante notti di lavoro. Il momento riflessivo comune è stato interessante. Le domande che ci si è posti e che hanno trovato alcune risposte sono state le seguenti:

- ✓ Quanti eventi contribuenti avevano concorso al determinarsi di questo incidente?
- ✓ Quanto il carico di lavoro contribuisce alla lucidità degli operatori?
- ✓ Quanto è legato alle responsabilità personali?
- ✓ Quanto è legato alla manutenzione dei presidi sanitari?

Certamente il paziente, per cause provocate dai suoi soccorritori, ha ricevuto un danno, questo è apparso subito certo ma ora agli occhi di tutti era chiaro che le ragioni non erano solo riassumibili alla distrazione di un solo operatore ma bensì a una serie di eventi latenti che avevano contribuito al verificarsi dell'incidente.

I turni di servizio, la manutenzione della barella, la fretta nel risolvere il trasporto in ambulanza, l'urgenza del caso.

Altri incidenti erano accaduti anche ad altri equipaggi nel corso dei mesi dell'anno e sono stati presi in analisi per questo lavoro, tutti eventi legati a fattori simili ed eterogenei (fattori umani, organizzativi, tecnologici). Questo ci ha permesso di comprendere che il comportamento del team di soccorso affiancato dal coordinatore e dal servizio di psicologia aziendale avrebbe potuto effettuare e organizzare costantemente *de briefing* e *focus group* per entrare nel dettaglio e comprendere gli errori commessi avendo e sviluppando un senso critico e riflessivo: imparando dagli errori.

L'intervista ha permesso un “disinnesco” delle responsabilità e colpe che si erano balenate nella mente dei vari membri dell'equipaggio. Si può quindi riaffermare quanto la *no blame culture* sia l'unica possibile strada per creare la cultura del rischio clinico in ottemperanza delle normative vigenti.

3. Criticità incontrate

3.1 Questionari

Ho incontrato una discreta difficoltà nel raccogliere i questionari nonostante la mia sollecitazione. Una volta consegnati i questionari agli operatori delle due postazioni ho impiegato più di una settimana per riaverli compilati. Nella nostra organizzazione vari fattori impediscono i normali flussi di contatto; infatti la distanza fisica tra le postazioni a volte risulta una limitazione reale, i contatti con gli operatori, che essendo turnisti non sono presenti in postazione tutti i giorni hanno reso complesso il ritiro dei questionari.

3.2 Risorse Umane

La Carenza di organico è un aspetto si ripercuote sulle numerose attività che si possono pianificare all'interno delle postazioni. Spesso le riunioni o le condizioni dove ci si possa confrontare tra colleghi diventano pochissime perché gli operatori sono molto impegnati a coprire i turni di lavoro con turni di lavoro straordinario. Quindi la pianificazione di riunioni, di eventi formativi, di briefing/debriefing sono sempre incastrati e non facilmente programmabili.

3.3 Comunicazione

In questa criticità sottolineo l'aspetto legato ai conflitti che si creano tra operatori e coordinatore. Nonostante la relazione interpersonale all'interno delle postazioni da me coordinate sia discreta a volte non tutti gli operatori rispondono nello stesso modo alle mie sollecitazioni "organizzative". Questo aspetto è centrale rispetto alle numerose attività che un coordinatore deve avere tra le sue competenze specifiche. Infatti sarebbe importante curare questo aspetto nella formazione dei coordinatori. Un buon clima di relazione all'interno del gruppo di lavoro permette di affrontare molti dei problemi che si creano in un ambiente così conflittuale.

4. Proposte di miglioramento

Alla luce della sperimentazione volta a descrivere la realtà della nostra azienda e delle potenzialità di alcune attività già iniziate negli ultimi anni abbiamo voluto puntualizzare i punti di maggiore rilievo.

4.1 Standardizzazione di incontri tra operatori tipo Focus Group

Standardizzare incontri finalizzati, interviste mirate che abbiano come argomento eventi critici al fine di ricevere dei feedback dal gruppo di operatori formati a questa forma di confronto, dei supervisori.

Gli incontri dovrebbero facilitare il racconto dell'evento da parte di tutti gli attori coinvolti per giungere al resoconto: della sequenza e del tempismo e di tutte le difficoltà e i problemi (quali ad esempio l'attrezzatura difettosa) che si sono presentati ma che non sono stati necessariamente descritti nella scheda di soccorso del paziente. Diverse problematiche, ad esempio il fatto di non aver ricevuto una supervisione, possono essere discusse meglio durante gli incontri. Le informazioni ricavate dalle dichiarazioni dovranno poi essere integrate con i dati estratti da altre fonti di informazione, come i rapporti di *audit clinico*, le iniziative nell'ambito della qualità, le registrazioni della manutenzione, rapporti consegne, ecc. in modo da ottenere un quadro completo di tutti i fattori che probabilmente hanno avuto un impatto sull'evento avverso.

Le informazioni possono essere raccolte più facilmente se la ufficializzazione del caso inizia al più presto dopo l'accadimento dell'evento avverso quindi se venissero compilate le apposite schede di segnalazione degli eventi avversi.

4.2 Percorso Formativo

Formazione come atto formale di miglioramento delle conoscenze degli operatori nell'ambito del rischio clinico

La formazione di cui si sta parlando è tutto il processo educativo in cui è coinvolto l'operatore in un sistema organizzato durante l'arco della sua vita lavorativa, quindi la formazione con stile tradizionale e quella *on the job*, intese entrambe come attività intenzionali sistematiche e programmate.

La formazione standard riconosce come tipologie consolidate il corso residenziale e lo *stage*; la formazione *on the job* si va progressivamente arricchendo di numerose tipologie che nella nostra azienda hanno assunto delle caratteristiche specifiche grazie all'elaborazione di specifici moduli programmati nel piano aziendale.

I punti di forza della formazione *on the job*, qualora scientificamente e sistematicamente progettata più adatta al personale della nostra azienda è volta a:

- ✓ analizzare, sistematizzare e revisionare gli strumenti o sistemi di lavoro in base a un modello di riferimento prescelto (protocolli operativi, scheda di soccorso compilata, *check list*).

- ✓ coniugare lavoro e ricerca come scoperta e sperimentazione sul lavoro con l'aiuto di un esperto, in linea con le modalità d'apprendimento degli adulti per la elaborazione di modelli da condividere con gli altri operatori dell'azienda e possibilmente esportare in altre realtà operative i nostri modelli formativi (ad esempio: in altri sistemi 118).

4.3 Comunicazioni aziendali specifiche su argomento del risk management

Al fine di migliorare questo argomento sarebbe interessante poter sviluppare nell'azienda delle forme di comunicazione specifiche. Si potrebbe ipotizzare la calendarizzazione di riunioni tematiche gestite dall'U.O. Risk Management. Incontri tematici nelle differenti macro aeree per permettere agli operatori una maggiore confidenza con la Unità Operativa al fine di colmare la poca dimestichezza mostrata dagli operatori con questa importante linea di attività aziendale.

4.4 Gruppi di lavoro a tema

Creare dei gruppi di lavoro individuati dalle Unità Operative e supervisionate da un comitato “rischio” tipo piccole équipes di lavoro suddivise per aree territoriali e per tematiche specifiche.

I coordinatori, adeguatamente formati e coinvolti, potrebbero facilitare la revisione e l'analisi degli eventi critici. Nel caso della nostra azienda ogni qualvolta si è reso necessario la psicologa del servizio aziendale ha fornito tutto il supporto necessario, insieme al gruppo di supporto identificato dalla U.O. Risk Management e si potrebbe attivare una ulteriore competenza di supporto attualmente non a regime.

La presenza di competenze adeguate nel gruppo di lavoro è indispensabile. Idealmente, questo tipo di gruppo dovrebbe raggruppare 3 o 4 persone, sostenute dal responsabile del rischio clinico aziendale. È importante identificare dei membri del gruppo con più competenze e individuare il tempo necessario per portare a termine il processo. Per gli eventi avversi molto gravi, potrebbe rendersi necessario il sollevamento dei membri del gruppo dai propri compiti usuali, in modo da potersi concentrare esclusivamente sulla revisione e l'analisi dell'evento avverso.

Un gruppo di revisione ideale potrebbe comprendere:

esperti nella revisione e nell'analisi di eventi (UOS Qualità e Risk management)
 punto di vista di un esperto esterno (medico del team di Risk Management)
 competenze di un quadro superiore (esempio: UOS, responsabile infermieristico);
 competenze di un quadro clinico (es. direttore di CO);
 può essere inoltre d'aiuto la presenza di qualcuno che conosca bene la postazione territoriale o il servizio coinvolto ma che non sia coinvolto direttamente nell'evento da presentare e revisionare quale un facilitatore o lo stesso coordinatore se formato a questo.

4.5 Focus group come una buona pratica

Gli incontri focus group dovrebbero essere sfruttati ogniqualvolta si verifica un evento avverso.

La peculiarità del *focus group* sta proprio nella capacità di generare riflessioni negli operatori e nei membri degli equipaggi che talvolta non pensavano nemmeno di avere o di essere in grado di elaborare. Particolare attenzione merita il clima in cui si svolge il *focus group*, perché da esso dipenderà la quantità e la qualità dei dati che emergeranno.

Un clima teso e giudicante bloccherà l'esplicitazione delle libere opinioni e il flusso comunicativo della conversazione, un clima accogliente e non giudicante favorirà l'emersione di riflessioni e analisi facilitando la comunicazione e la discussione.

Sarà compito del coordinatore creare e mantenere un clima positivo durante la discussione, utilizzando abilmente le competenze comunicativo/relazionali, le capacità di osservazione e di ascolto dei messaggi verbali, paraverbali e non verbali degli operatori per decodificarne i significati e intervenire opportunamente per correggere il tiro e orientare le dinamiche che si possono generare e determinare.

Importante sarà anche la capacità del coordinatore di monitorare il proprio gruppo, in relazione alle dinamiche che si determineranno dopo un evento critico generato da un soccorso.

Conclusioni

Cercherò di concludere con una serie di riflessioni elaborate durante il corso dell'azione che questa esperienza mi ha regalato. Pensare a come si possa intervenire su un gruppo permettendo di cambiare in meglio il comportamento professionale attraverso la diffusione della cultura della condivisione, non è risultato semplice. Alcuni fattori legati al miglioramento della relazione interpersonale tra operatori e struttura aziendale ricoprono una grossa parte di questo grande cambiamento organizzativo.

La corretta gestione dei processi assistenziali sono fortemente influenzati da dinamiche relazionali interne ai gruppi. In particolare la conflittualità interpersonale tra operatori e tra coordinatore e operatori ben spiegato nel lavoro espresso dalla Dott. ssa Ceracchi. Il cambiamento che si deve immaginare partirà proprio da una visione di armonia tra i gruppi di lavoro che tenda a condividere esperienze complesse, difficili da gestire, complicate da fattori esterni.

Utilizzare gli strumenti messi a disposizione dall'azienda (formazione, protocolli, *audit*, ecc.) per crescere professionalmente e favorire l'attitudine a divenire *professionisti riflessivi* (Schön, 1999) dovrebbe essere la grande motivazione per un cambiamento organizzativo.

Trovare un equilibrio, un compromesso tra le informazioni che derivano dalle nozioni teoriche e quelle che derivano dall'esperienza per i nostri contesti è fondamentale. Poder mettere a confronto, condividere le proprie esperienze, analizzandole per migliorare le proprie azioni è tra i primi compiti di un coordinatore in grado di gestire al meglio le risorse umane a lui affidate. Nell'ottica di una attenta analisi che considera gli errori commessi dai professionisti legati a quelli latenti dell'organizzazione, il lavoro capillare deve essere svolto sul sistema ARES che dovrebbe mirare a combinare elementi istituzionali (diffusione delle attività della U.O Risk Management nelle Centrali Operative e nelle Macro Aree territoriali) e sociali (Formazione degli operatori e pianificazione di momenti di condivisione attraverso Focus Group e *defusing/debriefing* degli eventi accaduti).

Bibliografia

- Calamandrei C. (2008) *La dirigenza Infermieristica*. Mc Grow Hill
- Cipolla C. (2013) *Il ciclo metodologia della ricerca sociale*. Franco Angeli
- Fornaciari F. (2013), *Riflessi del Risk Management nell'ambito infermieristico: metodi e strumenti per la prevenzione degli errori nel processo di terapia*, Corso di Laurea in Scienze Infermieristiche, Università La Sapienza Roma
- Ishikawa K. (1990) (Translator: J. H. Loftus); *Introduction to Quality Control*
- Leone S. (2007) *Nuovo manuale di bioetica*. Città Nuova editore
- Ministero della Salute (2013), *La formazione per il governo clinico*
- Norman D. (2013) *La caffettiera del masochista*. Giunti
- Pipan T. (2015) *Presunti colpevoli*. Guerini associati
- Popper K. (1975) *Conoscenza oggettiva*, da *La teoria del pensiero oggettivo*, Armando
- Reason J. (2014) *L'errore Umano*. EPC Editore
- Schon A.D. (1999) *Il professionista riflessivo: per una nuova epistemologia della pratica*, Dedalo
- WHO (2005) *Draft guidelines for adverse event reporting and learning system*

MASTER II° LIV. Mias – Management ed innovazione nelle aziende sanitarie – AA 2013/’14
Università “La Sapienza” di Roma DiSSE

Tesi: Il piano aziendale di Risk Management: integrazione delle competenze nella gestione del rischio clinico

Gentile collega

Ti chiedo di dedicare un po' del tuo tempo per la compilazione di questo questionario ; si vorrebbe comprendere la conoscenza degli equipaggi sanitari sul risk management e sulla consapevolezza da parte degli stessi della possibilità di commettere errori nel corso dell' attività assistenziale.

Nella pratica quotidiana, talvolta, l'assistenza ai pazienti può comportare dei rischi , reali o potenziali, che possono evolvere in senso negativo , dando origine a quello che viene definito “evento avverso”, un episodio in grado di provocare un danno alla salute non correlabile direttamente alla patologia in atto.

Si ritiene importante sottolineare che l'evento avverso non è sempre sinonimo di errore dei professionisti e non è da considerarsi fonte di colpa individuale.

Le tue osservazioni saranno utilizzate nella stesura di una tesi di master che analizza la complessa natura dei Piani di rischio presenti nelle aziende e che hanno ricevuto una indicazione dalla regione Lazio.

I dati ricavati dalla elaborazione dei questionari saranno trattati in forma anonima e le informazioni in essi contenuti saranno trattati nel rispetto della normativa vigente sulla privacy (Dlgs, 196/2003)ed esclusivamente per le finalità di questa ricerca

Grazie per la tua collaborazione

CPSE Grazia Marcianesi Casadei

1 - Tra i vari problemi che vengono affrontati quotidianamente , nelle nostre realtà lavorative, ritieni che il problema degli errori in medicina sia:

- Poco importante
- Discretamente importante
- Molto importante
- Importantissimo

2 – Descrivi cosa si intende per *Risk Management*?

- Gestione del contenzioso
- Gestione economica
- Gestione del rischio clinico

3 - Nella nostra Azienda esistono delle unità di *Risk Management*

- Si
- No

4 – Se la risposta è SI, quali sono le modalità di svolgimento delle loro attività ?

- Supervisionare attentamente le attività degli operatori
- Controllare le cartelle cliniche
- Elaborare le schede di segnalazione degli eventi avversi
- Altro : _____

5 – Nella tua azienda esiste un sistema di segnalazione degli eventi avversi “*Incident Reporting*”

- Si
- No

6 – Nella tua U.O. esistono protocolli e procedure ?

- Si
- No

7 – Se la risposta è SI, conosci il luogo dove sono conservati?

- Si
- No

8 – Ritieni che l'esistenza di protocolli possa (è possibile indicare più risposte)

- Favorire l'operatore
- Creare confusione
- Appiattire il lavoro professionale
- Comportare una perdita di tempo
- Favorire l'applicazione di procedure diminuendo il rischio di errori
- Altro _____

9 – Descrivi cosa si intende per evento avverso in sanità:

- danno causato al paziente dalla gestione sanitaria e non dipendente dalla sua malattia
- sbaglio correlato alla pratica assistenziale che spesso non ha ripercussioni sul paziente
- danno impossibile da trattare causato dagli operatori sanitari

10 – Descrivi cosa si intende per “*near miss*”

- Errore che necessita di una indagine conoscitive e di immediati interventi correttivi da parte dell’organizzazione
- Errore che ha come obbligo la segnalazione al SIMES (sistema informativo monitoraggio errori in sanità)
- Errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso e che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato

11 – Descrivi cosa si intende per “evento sentinella”

- Evento avverso grave che può comportare morte o grave danno al paziente
- Evento avverso grave che si manifesta ma che non può comportare la morte
- Evento che permette di gestire e controllare le fasi di un processo in modo tale da evitare errori

12 - Ti è mai capitato di commettere errori durante l’esercizio della tua professione

- Si
- No

13 - se la risposta è NO, ti è mai capitato di assistere ad errori commessi da altri colleghi

- Si
- no

14 – se la risposta è SI, come ti sei comportato

- Non ha comunicato a nessuno l’accaduto
- Hai dichiarato l’evento su apposito modulo
- Ne hai parlato con il coordinatore della postazione

15 - se la risposta 12 hai risposto SI, dopo l’errore cosa hai provato?

- Senso di disagio
 - Senso di colpa
 - Senso di impotenza
 - Frustrazione
 - Isolamento
 - Timore di una punizione o sanzione
 - Altro _____
-

16 - quali sono , secondo te , i maggiori fattori di rischio che conducono all'errore ? (è possibile indicare più risposte)

- Fattori umani (distrazione, stress, scarse competenze,, etc)
- Fattori organizzativi (elevati carichi di lavoro, scarsa comunicazione tra il personale, mancanza di formazione, etc)
- Fattori tecnici e logistici (vetture obsolete, mancata manutenzione, insufficiente numero di apparecchiature, etc)
- Fattori strutturali (rumore, confusione e distrazione da parte di terzi, etc)

17 – Pensi che la possibilità di effettuare analisi dei casi clinici programmati possa facilitare la comprensione delle nostre attività e di comprendere meglio il problema del rischio

- Si
- no

18 – quale forma di aggiornamento ritieni possa essere più idoneo all'analisi delle criticità delle nostre attività

- corso di aggiornamento aziendale
- gruppi di lavoro
- formazione sul campo
- lettura di testi e pubblicazioni
- altro _____

19- rispetto alla formazione relativa al rischio clinico ritieni che la tua formazione possa migliorare?

- Si
- No

Area Anagrafica

Postazione _____

Che ruolo ricopri?

- CPSI
- Autista - Autista/Barelliere
- Medico

Anzianità di servizio _____

Grazie per la collaborazione

Capitolo 5

**Il Benessere Organizzativo come strumento
nella gestione del rischio**

di Alessandra Ceracchi

INDICE

1. Dallo Stress Lavoro Correlato al Benessere Organizzativo: la promozione della qualità di vita al lavoro per il miglioramento della sicurezza del paziente/utente e dei lavoratori

1.1 L'importanza della valutazione dello Stress Lavoro Correlato nell'analisi delle criticità organizzative e relazionali

1.2 Dallo stress lavoro correlato al concetto di Benessere Organizzativo

1.3 Il problema della gestione degli errori: il PARM di ARES118 e il ruolo della promozione del benessere organizzativo nella riduzione del rischio

2. Gli strumenti del learning audit nella progettazione degli interventi di miglioramento del clima organizzativo

2.1 Lo strumento del learning audit e la sua applicazione in sanità

2.2 La sperimentazione di un'attività di learning audit con i coordinatori di una Macroarea di ARES 118

2.2.1 La Macroarea pilota

2.2.2 L'UOS Psicologia del Lavoro

2.2.3 La strutturazione dell'intervento: obiettivi e metodologia

2.2.4 Gli incontri di gruppo

2.2.5 Gli incontri sul luogo di lavoro

3. L'individuazione delle criticità e il piano di miglioramento

3.1 Le criticità rilevate

3.2 La riunione finale e la definizione di un piano di miglioramento per la Macroarea

3.3 Conclusioni

Bibliografia

Allegati

1. Dallo Stress Lavoro Correlato al Benessere Organizzativo: la promozione della qualità di vita al lavoro per il miglioramento della sicurezza del paziente/utente e dei lavoratori

1.1 L'importanza della valutazione dello Stress Lavoro Correlato nell'analisi delle criticità organizzative e relazionali

Negli ultimi anni è notevolmente aumentata la consapevolezza dei danni prodotti sulla salute dei lavoratori e sulle organizzazioni dallo stress correlato al lavoro. La popolazione, i governi, le imprese, le organizzazioni sindacali sembrano riflettere le preoccupazioni della comunità scientifica, che iniziò a occuparsi degli aspetti psicologici legati al lavoro già dagli anni '50.

Nel 1999 una ricerca commissionata dalla Direzione Generale per l'occupazione e gli affari sociali della U.E. sui lavoratori europei ha mostrato dati preoccupanti circa l'organizzazione del lavoro e l'esposizione a fattori di stress lavorativo.

La Legge Comunitaria n. 39 del 1 marzo 2002, "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità Europea", aveva già costretto l'Italia a modificare l'art. 4 comma 1 della 626/94 , obbligando in questo modo il datore di lavoro alla valutazione di tutti i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori, compresi i rischi psicosociali. Tali fattori di rischio, infatti, possono determinare un danno alla salute fisica, psicologica e sociale dei lavoratori attraverso l'esperienza di stress, che il lavoro può produrre.

Da ricerche europee è emerso che lo stress, che colpisce il 22% dei lavoratori UE (2005), è il secondo problema sanitario legato all'attività lavorativa segnalato in Europa, con enormi costi economici (circa 20 miliardi di euro/anno nel 2002 per circa il 50 e il 60% del totale delle assenze per infortunio o malattia– dati di European Agency for Safety and Health at Work).

L'art. 28 comma 1 del D.Lgs n. 81 del 9 aprile 2008 e s.m. ("Oggetto della valutazione dei rischi") indica che "la valutazione di cui all'art. 17, comma 1, lettera a), anche nella scelta delle attrezzature di lavoro e delle sostanze o dei preparati chimici impiegati, nonché nella sistemazione dei luoghi di lavoro, deve riguardare tutti i rischi per la sicurezza e salute dei lavoratori, ivi compresi quelli riguardanti gruppi di lavoratori esposti a rischi particolari, tra cui quelli collegati allo **stress lavoro-correlato**, secondo i contenuti dell'accordo europeo dell'8 ottobre 2004...."

Il comma 1-bis dell'art. 28 comma 1 del D.Lgs n. 81 del 9 aprile 2008 e s.m. specifica che la valutazione del rischio stress lavoro-correlato è effettuata sulla base delle indicazioni elaborate dalla Commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro e il relativo obbligo decorre, ai sensi del Decreto legge 78/2010 sulla "Manovra economica" dalla data del 31 dicembre 2010 (nel testo della D.Lgs. 106/09 tale obbligo decorreva dal 1 agosto 2010).

In data 18 novembre 2010 la circolare Prot. 15/SEGR/0023692 della Direzione Generale della tutela delle condizioni di lavoro del Ministero del lavoro e delle politiche sociali rendeva note le indicazioni della Commissione consultiva per la valutazione dello

stress lavoro correlato. Secondo tali indicazioni le aziende debbono procedere dapprima a una valutazione preliminare, analizzando i dati dell'organizzazione relativi ad alcuni indicatori e procedere sulla base di tali risultanti alla realizzazione di misure correttive. Se tali misure non risultassero efficaci, le aziende devono procedere a una valutazione approfondita coinvolgendo i lavoratori nel processo valutativo.

L'obbligo in capo al datore di lavoro di valutare il rischio stress lavoro correlato ha costituito, e costituisce, quindi un'opportunità per le organizzazioni di guardare al loro interno e di analizzare e correggere le criticità che emergono. Questo è tanto più vero se le organizzazioni non si fermano al primo step della valutazione, la cosiddetta "valutazione preliminare", ma contestualmente ad essa, coinvolgono da subito nel processo i lavoratori per valutare quali aree vengono toccate dai fattori di stress che si evidenziano nel primo livello di indagine, se ci siano altre criticità non rilevate dalla valutazione preliminare e quali conseguenze si rilevino sui lavoratori.

La valutazione dello stress lavoro correlato in ARES 118 ha coinvolto, e coinvolge, nel processo valutativo i lavoratori attraverso la somministrazione di questionari e *focus group* di approfondimento. Il percorso in parallelo dei due processi valutativi, preliminare e approfondito, ha consentito di far emergere diverse criticità organizzative: turnover (la costante riduzione del personale determinata da chi va in pensione non è compensata da nuove assunzioni a causa del blocco del turnover imposto dal piano di rientro della Regione Lazio); orario di lavoro (le carenze di organico si ripercuotono sui lavoratori relativamente al carico di lavoro e all'eccessivo ricorso al lavoro straordinario), comunicazione (la carente circolarità della comunicazione interna determinata sia da insufficiente sviluppo delle tecnologie informatiche che dalla gestione "feudale" delle diverse aree operative dell'azienda impediscono ai lavoratori di accedere in modo omogeneo alle informazioni aziendali). Contestualmente si sono evidenziate diverse problematiche di relazione all'interno dei gruppi lavorativi, tra i gruppi e nella relazione con i pazienti/utenti che mettono gli operatori da un lato a rischio di *burnout* mentre dall'altro creano le condizioni per generare errori con conseguente aumento del rischio per la sicurezza dei pazienti e degli operatori stessi.

Appare quindi fondamentale intervenire non solo con correttivi sull'organizzazione, ma anche con un'azione di prevenzione secondaria sul clima relazionale interno, che è uno degli elementi principali di una organizzazione in salute.

1.2 Dallo stress lavoro correlato al concetto di Benessere Organizzativo

Fin dal 1948 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce la salute come uno "stato completo di benessere fisico, psichico e sociale e non semplice assenza di malattia". Tale concetto riguarda anche la salute dei lavoratori tanto che dal secolo scorso i problemi riguardanti lo stato di salute psicofisica del lavoratore e gli infortuni sul lavoro sono stati il *primus movens* affinché si cominciasse ad affrontare il problema delle ricadute dell'organizzazione del lavoro sui lavoratori. La logica evoluzione di questo processo è stata il considerare la salute sul lavoro come connessa non solo alla salute fisica e psicologica, ma anche alla salute "sociale", ovvero alla qualità della relazione tra la persona e il suo ambiente di lavoro.

Possiamo parlare quindi di “salute organizzativa” laddove una organizzazione è capace non solo di essere efficace e produttiva, ma anche di crescere e svilupparsi promuovendo e mantenendo un adeguato grado di benessere fisico e psicologico tra i suoi lavoratori. Il “benessere organizzativo” si riferisce alla qualità della relazione tra la persona e il suo ambiente lavorativo e, quindi, proprio a questa capacità dell’organizzazione.

Condizioni di scarso benessere organizzativo determinano fenomeni quali: diminuzione della produttività e della qualità delle prestazioni, assenteismo, basso livello di motivazione, aumento della conflittualità, aumento di reclami e lamentele. Al contrario diversi studi sulle organizzazioni hanno dimostrato che le strutture più efficienti sono quelle con dipendenti soddisfatti e un “clima interno” sereno e partecipativo (Luthans *et al.*, 2008; Riordan *et al.*, 2005).

Per tale motivo negli ultimi anni è sorta l’esigenza di misurare la salute delle organizzazioni al fine di individuare quei valori soglia al di sotto dei quali è necessario un intervento correttivo.

L’analisi della salute delle organizzazioni si basa su osservazioni di fattori ambientali, sia fisici (legati al singolo) che sociali (legati al complesso di relazioni che il lavoratore ha sia in ambito lavorativo che personale e affettivo) e di interventi multidisciplinari su tali fattori, osservando le reazioni del lavoratore alla vita aziendale e a eventuali cambiamenti.

Uno dei fattori più significativi da osservare è lo stress, che può essere considerato quella "pressione" causata da eventi, interni o esterni, sull’organismo che genera nella persona una reazione di adattamento agli eventi stessi. Quando si parla di stress legato al lavoro però è necessario osservare non solo come il singolo lavoratore sia in grado di gestire le situazioni stressanti, ma anche come l’ambiente di lavoro provochi o riduca le pressioni o le condizioni di disagio. Analizzare lo stress significa infatti analizzare la struttura organizzativa. Per far questo le organizzazioni devono individuare precise aree di intervento all’interno delle quali valutare alcuni indicatori di benessere o malessere organizzativo.

Una delle aree più importanti da osservare riguarda la relazione tra organizzazione e individuo, ovvero l’insieme delle relazioni personali all’interno dei gruppi lavorativi. Una organizzazione capace di promuovere e mantenere il benessere fisico, psicologico e sociale dei propri lavoratori, consente di migliorarne la salute mentale e fisica, di aumentarne la produttività e la qualità delle prestazioni, riducendone la possibilità di errore e, contestualmente, aumentando la soddisfazione degli utenti.

Il concetto di benessere organizzativo si riferisce, quindi, al modo in cui le persone vivono la relazione con l’organizzazione in cui lavorano. È pertanto necessario tenere conto dell’ambiente in cui i dipendenti si trovano a dover lavorare ogni giorno.

1.3 Il problema della gestione degli errori: il PARM di ARES118 e il ruolo della promozione del benessere organizzativo nella riduzione del rischio

Il problema degli errori ed eventi avversi rappresenta una delle più importanti criticità del sistema sanità in quanto comporta costi elevati in termini economici ed è fonte di grave rischio per la sicurezza dei pazienti. Si tratta di una dimensione che può essere esaminata correttamente solo se la si avvicina con un approccio multidimensionale, tale quindi che consenta di avere una visione complessiva dei problemi e delle aree di miglioramento.

L’Organizzazione Mondiale della Sanità ha evidenziato, in vari documenti prodotti, la necessità che siano le stesse organizzazioni sanitarie a intervenire in quanto l’attività mirata alla riduzione degli errori e alla gestione del rischio clinico consente di aumentare non solo la sicurezza del paziente ma anche l’efficienza e la qualità del sistema, permettendo di ridurre i costi aggiuntivi derivanti da tali errori.

Uno degli aspetti che influenza in modo rilevante il rischio clinico è quello del clima organizzativo: “un clima organizzativo favorevole ha ricadute positive non solo nei confronti degli operatori, ma anche e soprattutto dell’utenza, poiché la qualità della prestazione, in termini di efficienza, efficacia, appropriatezza e sicurezza, oltre che legata alla professionalità nel rapporto di assistenza, diagnosi e cura, è direttamente proporzionale allo stato di salute fisica e mentale degli operatori” (Ministero della Salute, 2012).

La Regione Lazio ha inteso definire anche in quest’ottica le proprie Linee guida per la stesura dei Piani Aziendali di Risk Management. Infatti tra gli obiettivi strategici il punto 4 recita “favorire la visione unitaria delle diverse “sicurezze” aziendali avendo riguardo in particolare oltre che alla sicurezza dei pazienti anche alla sicurezza degli operatori e alla sicurezza delle apparecchiature” (Regione Lazio, 2014).

Partendo dalle Linee guida regionali, ARES 118 ha delineato il proprio PARM affrontando il tema della sicurezza sempre sui tre livelli: sicurezza del paziente, degli operatori e delle attrezzature. Nel Piano viene sottolineata l’importanza della salute organizzativa nell’ambito della gestione del rischio clinico e, pertanto, tra le azioni che contribuiscono alla riduzione del rischio per i pazienti e per gli operatori è stata inserita la promozione del benessere organizzativo.

Una delle azioni promosse da ARES per migliorare il clima interno ai gruppi lavorativi riguarda l’implementazione delle competenze relazionali-gestionali dei coordinatori infermieristici.

I coordinatori infermieristici rappresentano il *trait-de-union* tra l’Azienda e i lavoratori: attraverso di loro l’Azienda trasferisce le informazioni, le direttive, le nuove procedure affidando loro il compito di gestire l’adesione degli operatori alle indicazioni aziendali. Essi quindi gestiscono una parte importante della rete comunicativa e relazionale aziendale.

Il lavoro rappresentato nei capitoli successivi descriverà la sperimentazione di uno strumento formativo con i coordinatori infermieristici appartenenti a una macroarea del territorio del Comune di Roma. Lo strumento utilizzato è quello del *learning audit*.

2. Gli strumenti del *learning audit* nella progettazione degli interventi di miglioramento del clima organizzativo

2.1 Lo strumento del *learning audit* e la sua applicazione in sanità

Negli ultimi anni abbiamo assistito a un cambiamento della sanità che ha visto, oltre le norme (con l'aziendalizzazione), cambiare anche il contesto: dalla partecipazione dei cittadini all'integrazione delle diverse professionalità con il crollo delle gerarchie preesistenti, alla veloce e continua innovazione tecnologica alla necessità di contenimento delle risorse economiche. In questo contesto in continua trasformazione la capacità di far fronte ai cambiamenti dipende moltissimo dalla capacità dei gruppi di lavoro di accrescere le proprie competenze attraverso la crescita dei singoli senza ricorrere a risorse aggiuntive. Se le organizzazioni non riescono a sostenere i gruppi nel continuo adattamento ai cambiamenti, il risultato sarà di avere delle organizzazioni “stressate” all'interno delle quali assisteremo all'innalzarsi degli indici di disagio citati nel capitolo precedente, ovvero assenteismo, turnover, alta conflittualità, alto tasso di contestazioni e, conseguentemente, all'abbassamento del livello qualitativo delle prestazioni e all'innalzamento del rischio di errore.

È indispensabile quindi che, nel promuovere il cambiamento, le organizzazioni sostengano i gruppi di lavoro, migliorando il clima relazionale interno e facilitando in tal modo i nuovi apprendimenti.

Il metodo del *learning audit* consente alle organizzazioni e in particolare alle sue articolazioni di guardare al proprio interno, di evidenziare i problemi e di individuare modalità di soluzione, ma soprattutto di “*costruire relazioni ed ambienti che aiutino le organizzazioni a migliorare le attività lavorative e ad innovare per il futuro sviluppando le capacità e le competenze delle persone*” (Bertini, 2003).

Il *learning audit* quindi appare come una metodologia utile per promuovere il miglioramento delle relazioni all'interno delle organizzazioni, creando le condizioni per un clima più sereno e partecipativo, consentendo così ai lavoratori di apprendere, migliorare e contenere il rischio.

2.2 La sperimentazione di un'attività di learning audit con i coordinatori di una Macroarea di ARES 118

In questo paragrafo sarà illustrata la sperimentazione di un'attività di *learning audit* in ARES 118.

Come si è detto, la valutazione dello stress lavoro correlato ha evidenziato diverse criticità: comunicative, dell'organizzazione del lavoro e relazionali. In particolare sono state evidenziate problematiche relative alla circolarità comunicativa intraorganizzativa, a un'organizzazione troppo disomogenea nelle diverse aree della Regione, a un elevato tasso di conflittualità tra colleghi. Proprio quest'ultimo aspetto è stato indicato dagli operatori nella valutazione approfondita come il principale fattore di disagio sul luogo di lavoro.

In questa attività si è inteso operare con un singolo gruppo di lavoro per individuare quali specifiche problematiche relazionali di conflitto siano rilevabili nell'area, quali conseguenze generino nell'operatività e quali possano essere gli interventi correttivi da parte dei coordinatori senza l'ausilio di risorse esterne al gruppo.

2.2.1 La Macroarea pilota

Come descritto nel capitolo introduttivo a questa seconda parte del Project Work, ARES 118 è l'azienda regionale del Lazio che si occupa esclusivamente di emergenza sanitaria. L'attività è espletata su tutto il territorio regionale attraverso le articolazioni operative dell'azienda che gestiscono i mezzi di soccorso: le cinque centrali operative provinciali e l'elisoccorso. Ognuna di queste articolazioni è, al proprio interno, suddivisa in aree territoriali al fine di consentire una migliore gestione dell'operatività dei gruppi di lavoro.

Il gruppo di lavoro interessato alla sperimentazione è una macroarea che insiste sul territorio del Comune di Roma. Della macroarea fanno parte nove postazioni territoriali che afferiscono a una Posizione Organizzativa infermieristica oltre che a una Unità Operativa Semplice medica più ampia territorialmente rispetto alla macroarea.

Il gruppo dei coordinatori comprende la Posizione Organizzativa, che coordina direttamente anche due postazioni del territorio, due coordinatori infermieristici e tre infermieri che garantiscono alcune attività ordinarie di coordinamento in sua assenza.

2.2.2 L'UOS Psicologia del Lavoro

Istituita nel 2006, l'UOS Psicologia del Lavoro di ARES 118, per le proprie caratteristiche, svolge un'attività trasversale a diverse unità operative dell'azienda. In particolare, nell'ambito della Salute e Sicurezza negli ambienti e nei luoghi di lavoro, collabora con il Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale nella valutazione dei rischi psicosociali (Rischio Stress Lavoro Correlato, Rischio Atti di Violenza, Differenze di genere) e nella formazione; con il medico competente nelle attività della Sorveglianza Sanitaria (consultenze psicologiche, percorsi di cura per i dipendenti con problematiche psichiatriche, di dipendenza da alcol e altre sostanze).

Nell'ambito della tutela della salute dei lavoratori, l'UOS Psicologia del Lavoro ha attivato un Ambulatorio di Psicologia Clinica rivolto ai dipendenti che presentano un disagio. Il supporto psicologico fornito dall'ambulatorio è destinato anche ai gruppi ad esempio attraverso interventi di *debriefing* a seguito di eventi a forte impatto traumatico o nella realizzazione di *focus group* e/o *audit* su eventi sentinella a supporto dell'attività del Risk Manager aziendale e dell'UOS Qualità dei Processi. Il lavoro di supporto ai singoli e ai gruppi di lavoro è inoltre realizzato in collaborazione con il Servizio Infermieristico Aziendale e con l'UOS Formazione.

Un'altra parte dell'attività dell'unità operativa è invece dedicata all'assistenza psicologica nell'ambito dei Grandi Eventi e nelle maxiemergenze. Qui i destinatari dell'intervento sono prevalentemente i cittadini/utenti.

L'intervento descritto nei paragrafi successivi è stato condotto dall'UOS Psicologia del Lavoro nell'ambito delle attività a tutela della salute e sicurezza dei lavoratori e dei pazienti/utenti con l'avallo della Direzione Sanitaria e del SAI (Servizio Assistenza Infermieristica).

2.2.3 La strutturazione dell'intervento: obiettivi e metodologia

La sperimentazione è stata costruita prevedendo un numero di incontri con il gruppo dei coordinatori in una sede aziendale diversa dal luogo di lavoro e alcuni incontri con i singoli coordinatori sul luogo di lavoro.

È stato scelto di inserire le riunioni con il gruppo in coda alle riunioni di area perché mi fosse consentito, come responsabile dell'UOS Psicologia del Lavoro, di osservare anche le dinamiche intra gruppo su aspetti organizzativi interni.

Obiettivo dell'intervento è stato quello di attivare all'interno del gruppo la capacità di individuare problemi, di riflettere insieme e di trovare soluzioni comuni per intervenire su quelle criticità relazionali che interferiscono con l'attività operativa generando situazioni di rischio per gli operatori e per i pazienti.

Tutti gli incontri sono stati condotti da me senza l'ausilio di altre figure anche perché il gruppo era molto piccolo (tre coordinatori con i rispettivi sostituti).

Gli incontri di gruppo sono stati orientati a individuare il problema sul quale il gruppo avrebbe provato a progettare un intervento correttivo; a riflettere sui processi di ap-

prendimento; e a valutare, proprio a partire da questi, come orientare il proprio intervento migliorativo.

Gli incontri sul luogo di lavoro con i coordinatori titolari sono stati orientati a far osservare e a osservare le modalità con le quali gli stessi approcciano la gestione delle postazioni e degli operatori a loro assegnati in termini organizzativi e relazionali.

2.2.4 Gli incontri di gruppo

La prima fase dell'attività ha riguardato un'intervista di gruppo che è stata realizzata in due incontri.

Il primo incontro è stato preceduto da una riunione organizzativa di area dalla quale è emersa chiaramente una divergenza nel gruppo dei coordinatori in merito ad alcune disposizioni aziendali. A conclusione della riunione di area il gruppo è stato introdotto nella sperimentazione attraverso la descrizione delle attività che si sarebbero svolte negli incontri previsti e dell'obiettivo che ci si prefiggeva. È quindi iniziata la prima fase dell'intervento con l'intervista di gruppo.

La prima parte dell'intervista chiedeva ai partecipanti di autovalutare la propria attività individuando e scrivendo su un foglio i quattro problemi principali che incontrano nel loro lavoro in ordine di priorità (Allegato 1).

Le problematiche descritte dai coordinatori sono state raggruppate e riportate nella Tabella 1.

Tabella 1 - Autovalutazione 1: i problemi lavorativi principali

Problemi lavorativi attuali	1 Coord.	2 Coord.	3 Coord.	4 Coord.	5 Coord.	6 Coord.
<i>Comunicazione/relazione con il personale/conflitti</i>	X	X		X	X	X
Supporto/problematica con il management	X	X			X	
Organizzazione (burocrazia, strumenti di lavoro, ruolo e responsabilità)	X	X	X	X	X	X
Carenza di organico	X		X			
Altro			X			

Nella seconda parte dell'intervista di gruppo i coordinatori dovevano valutare il livello attuale dei processi di apprendimento al proprio interno e all'interno del proprio gruppo di lavoro e confrontarlo con il livello necessario per ottenere un risultato soddisfacente nella gestione del gruppo stesso.

In questa parte dell'intervista si chiedeva inizialmente ai coordinatori di dare singolarmente una definizione di ciascuno dei processi di apprendimento e, successivamente, di condividere le proprie definizioni per giungere, per ciascuno dei processi, a una definizione condivisa.

Le definizioni del gruppo sono riportate nella Tabella 2.

Tabella 2 - Autovalutazione 2: definizione dei processi di apprendimento

Processo	Definizione del gruppo
Apprendere dall'esperienza	Imparare dal passato per migliorare il presente guardando al futuro
Condividere le conoscenze	Mettere a confronto, condividere le proprie esperienze, analizzandole per migliorare
Tradurre la conoscenza in competenza	Conoscere, saper fare e saper trasmettere agli altri
Integrare le conoscenze tacite ed esplicite	Trovare un equilibrio, un compromesso tra le informazioni che derivano dalle nozioni e quelle che derivano dall'esperienza
Acquisire le conoscenze dall'esterno	Possedere la curiosità di conoscere le esperienze altrui per apprendere nuove conoscenze e migliorare

Successivamente si è proceduto alla valutazione del livello attuale e del livello desiderato dei processi di apprendimento avvalendosi di una scala da 1 a 9 (Allegato 2).

La valutazione dei processi di apprendimento è descritta nella Tabella 3.

Tabella 3 - Autovalutazione 2: valutazione dei processi di apprendimento

Processi di apprendimento	Attuale	Desiderato	Differenza
Apprendere dall'esperienza	4.2	8	- 3.8
Condividere le conoscenze	4	8.2	-4.2
Tradurre le conoscenze in competenze	3.8	8.2	-4.4
Integrare conoscenze tacite ed esplicite	5	7.2	-2.2
Acquisire conoscenze dall'esterno	4	7.7	-3.7

Nella seconda fase dell'intervento è stato realizzato un terzo incontro nel quale sono stati riportati i risultati dell'intervista.

I partecipanti sono stati invitati a discutere sugli elementi emersi nelle due autovalutazioni. Per quanto concerne i problemi lavorativi principali tutti sono stati concordi nell'individuare nella relazione con il personale e nella gestione dei conflitti (in rosso nella Tabella 1) l'unico punto nel quale il coordinatore può incidere in modo efficace senza dipendere dalle azioni dell'organizzazione. Dalla discussione è emerso inoltre che alcune problematiche direttamente connesse alla corretta gestione dei processi lavorativi sono fortemente influenzate da dinamiche relazionali interne ai gruppi. In particolare la conflittualità interpersonale tra operatori e tra coordinatore e operatori può determinare nel primo caso ritardo nei soccorsi, relazione conflittuale con i pazienti o i familiari, rischio di aggressione; nel secondo caso la non adesione a indicazioni aziendali, ad esempio nella completezza nella compilazione della scheda di soccorso, perché il coordinatore è percepito a volte eccessivamente rigido e "controllante", altre volte non in grado di svolgere il lavoro dell'infermiere, in ogni caso non autorevole. La conflittualità tra gli operatori è probabilmente conseguenza della loro lunga permanenza in postazione in attesa dei soccorsi: il luogo di lavoro diventa una seconda casa per molti operatori nel quale si riproducono spazi personali che non possono essere violati o dove si definiscono regole interne attorno alle quali si formano sottogruppi in conflitto tra loro.

Relativamente ai processi di apprendimento e al livello desiderato, il gruppo ha confermato il risultato emerso dall'intervista sottolineando la concreta difficoltà di riuscire a condividere e ad attuare concretamente quanto appreso. Ovvero sembrerebbe che i coordinatori percepiscano se stessi come non in grado di utilizzare gli strumenti gestionali messi a loro disposizione e che, allo stesso tempo, percepiscano anche il gruppo degli operatori da loro gestito non in grado di utilizzare gli strumenti messi a disposizione dall'azienda (formazione, protocolli, *audit*, ecc.) per crescere professionalmente a causa di una forte demotivazione.

Dalla discussione è emersa da un lato la volontà di attivarsi per ottenere un cambiamento nel clima interno a ciascun gruppo di lavoro e dall'altra un senso di sfiducia nella possibilità di ottenerlo a causa della resistenza degli operatori e della loro scarsa disponibilità a mettersi in gioco su aspetti sia professionali che relazionali e a causa del mancato supporto dell'azienda al loro lavoro.

La suggestione che è derivata da questa osservazione è che nel percepirti privi di strumenti, i coordinatori proiettino tale difficoltà sugli operatori e che aumentando il senso di competenza dei primi nella gestione del gruppo e dei conflitti sia possibile ottenere un cambiamento nell'atteggiamento dei secondi migliorando il clima relazionale interno. Un ambiente relazionale più sereno e meno conflittuale dovrebbe aumentare la motivazione e il senso di appartenenza del gruppo e, conseguentemente, condurlo verso un migliore utilizzo degli strumenti operativi e una maggiore adesione alle indicazioni aziendali.

2.2.5 Gli incontri sul luogo di lavoro

Dopo i primi tre incontri di gruppo i coordinatori sono stati intervistati singolarmente. Sono stati realizzati tre incontri presso le postazioni sedi dei coordinatori. Il primo coordinatore intervistato ha assegnate tre postazioni (di cui una senza personale lavora solo in straordinario); il secondo quattro postazioni; e il terzo, che ricopre anche il ruolo di responsabile di Posizione Organizzativa, ha due postazioni.

Nelle interviste individuali sono emersi diversi aspetti di interesse. Il primo coordinatore ha sottolineato le differenze del clima interno tra le sue due postazioni con il personale: quella che è sede del coordinatore ha un clima positivo e di collaborazione, nell'altra invece è presente un elevato livello di conflittualità che si manifesta con una carente adesione a procedure aziendali e una scarsa disponibilità degli operatori nei confronti del coordinatore e dei colleghi. Il coordinatore ha descritto diversi tentativi di riduzione del conflitto: la convocazione di riunioni alle quali però hanno partecipato solo gli operatori già in turno e a volte neanche loro; l'organizzazione di momenti di socializzazione (cene tra operatori sia della sola postazione conflittuale che allargate a tutto il personale da lui gestito, piccoli rinfreschi organizzati nella postazione conflittuale per lo scambio di auguri in occasione di festività, ecc.), anche questi disertati dagli operatori.

Il secondo coordinatore ha descritto un clima abbastanza positivo in tre delle sue postazioni e un clima molto conflittuale nella quarta. In tutte però è difficile organizzare riunioni non solo perché il lavoro è organizzato in turni, ma soprattutto a causa della scarsa motivazione degli operatori a parteciparvi. Nelle postazioni non conflittuali l'adesione alle procedure è più puntuale. Nella sede di lavoro ad alta conflittualità si manifesta invece anche una certa oppositività al rispetto delle procedure aziendali e aperte contestazioni al coordinatore stesso.

L'intervista con il responsabile della Posizione Organizzativa nel ruolo di coordinatore ha evidenziato ugualmente differenze nel clima interno tra le due postazioni assegnate. Va detto che il responsabile della Posizione Organizzativa svolge il ruolo di coordinatore in queste postazioni solo da un mese e mezzo. Nell'intervista il coordinatore ha definito una delle due postazioni come in grado di funzionare autonomamente, mentre l'altra com-

pletamente priva di regole e poco incline a seguire direttive e procedure aziendali, nonché altamente conflittuale.

Le tre interviste hanno evidenziato elementi di criticità comuni, in particolare appare evidente che laddove è presente un livello di conflitto più elevato, gli operatori appaiono meno inclini a aderire alle procedure aziendali, atteggiamento questo che aumenta il rischio sia per gli operatori che per i pazienti.

Negli incontri individuali e di gruppo i coordinatori hanno mostrato una buona consapevolezza delle problematiche interne alle loro postazioni, ma anche una difficoltà a pensarsi realmente in grado di incidere sul cambiamento. Le criticità emerse in questi incontri saranno descritte nel capitolo successivo assieme al piano di miglioramento definito dal gruppo dei coordinatori nel corso dell'ultimo incontro.

3. L'individuazione delle criticità e il piano di miglioramento

3.1 Le criticità rilevate

Nel corso delle riunioni i coordinatori avevano individuato nella “gestione delle relazioni interpersonali e dei conflitti” all’interno delle postazioni territoriali una loro specifica competenza, ma anche uno dei problemi attuali nello svolgimento della loro attività, attribuendo invece all’azienda un ruolo determinante negli altri problemi rilevati (supporto del management, organizzazione, carenza di organico).

Partendo dall’analisi di questa specifica competenza (gestione delle relazioni interpersonali e dei conflitti) e dei problemi che si accompagnano nell’espletarla, durante le riunioni di gruppo e negli incontri individuali sul posto di lavoro sono state segnalate dai coordinatori diverse criticità.

A. Conflittualità tra operatori

Diversi sono i livelli di conflitto individuati nelle postazioni. In due postazioni alcuni operatori sono assegnati da molti anni (fin dalla loro assunzione), questo ha determinato un vissuto del luogo di lavoro molto particolare. La postazione diventa una seconda casa, dove i colleghi nuovi (trasferiti) sono percepiti come ospiti, a volte sgraditi. Le regole di convivenza (distribuzione ore di straordinario, organizzazione dei locali della postazione, organizzazione dei pasti e del tempo di attesa, ecc.) sono quelle interne, chi non aderisce può essere escluso dal resto del gruppo. In alcuni casi il conflitto diviene aperto fino all’aggressione verbale.

Meno evidente nelle postazioni di questa macroarea la conflittualità tra operatori di ruoli differenti, in particolare tra infermieri e autisti, sebbene sia presente. In uno studio effettuato in ARES sulle componenti individuali che possono determinare comportamenti aggressivi (Biaggi, 2013) era emerso che questo aspetto riguarda particolarmente gli autisti di sesso maschile che sembrano coltivare una cultura “machista” del servizio. Tale aggressività si manifesta infatti a livello interpersonale soprattutto nei confronti delle donne che, oltre a costituire una minoranza tra i lavoratori dei mezzi di soccorso, sono prevalentemente infermiere e quindi ricoprono il ruolo di *leader* negli equipaggi.

B. Contestazione del coordinatore

Questa criticità si esplicita sia direttamente sia indirettamente con il mancato adempimento alle richieste del coordinatore. In una postazione che ha recentemente cambiato coordinatore, gli operatori hanno dichiarato apertamente le difficoltà di rapporto con il precedente. Le contestazioni più frequenti riguardano le specifiche competenze professionali del coordinatore, in particolare la capacità gestionale del gruppo in termini di equità e, più frequentemente, le competenze professionali infermieristiche. Un esempio è quello di un infermiere che, trasferito da alcuni anni da un’altra postazione, contesta apertamente il suo attuale coordinatore sminuendolo davanti ai colleghi, affermando ad esempio che non possiede la competenza professionale necessaria per poter addestrare gli infermieri e tutto il personale sulle procedure sanitarie, rispetto sia alla figura del precedente che al caposala che aveva avuto molti anni prima in ospedale.

C. Schede di soccorso compilate in modo non adeguato o non complete

Questo aspetto riguarda esclusivamente gli infermieri. Benché la scheda di soccorso, se ben compilata, sia anche uno strumento di tutela per il sanitario, tuttavia molti infermieri non la completano correttamente, preferendo scrivere nello spazio delle note, piuttosto che riempire i campi precompilati, dimenticando così dettagli importanti della loro prestazione (questo aspetto sarà trattato in modo più approfondito nel cap. 7 da Nicoletti). Molti infermieri, specie i più anziani del servizio, non conoscono le tematiche del rischio clinico e della responsabilità dei sanitari, e percepiscono la compilazione della scheda come una pesante incombenza. Va ricordato, come già detto nell'introduzione alla seconda parte del Project Work che descrive ARES, che le postazioni territoriali del 118 sono distribuite su tutto il territorio, spesso lontane dal cuore dell'azienda. Tale perifericità rende difficile la partecipazione dei lavoratori alla vita aziendale. Per molti di loro il lavoro è rappresentato esclusivamente dal proprio "micromondo" della postazione. Questo rende molto difficile accettare quanto proviene dal centro: dalle proposte formative alle procedure, alla scheda di soccorso che nel tempo è stata articolata e resa più specifica per rispondere alle esigenze sempre più complesse dell'assistenza in emergenza.

D. Scarsa partecipazione alle riunioni

Questa criticità rappresenta l'elemento comune a tutte le postazioni. La riunione è un peso, non risulta appetibile neanche se le ore vengono pagate come straordinario. I coordinatori ritengono che gli operatori siano scarsamente motivati a parteciparvi sia perché il loro tempo a lavoro è già molto prolungato, sia perché sono demotivati nel lavoro e non sono quindi interessati ai contenuti delle riunioni che riguardano prevalentemente la condivisione delle disposizioni aziendali e aspetti di natura organizzativa. Va detto però che, benché sia possibile per gli operatori richiedere riunioni con altri contenuti e anche richiedere l'intervento di figure diverse dal coordinatore (il responsabile della Posizione Organizzativa, la psicologa aziendale, la responsabile del SAI, il Risk Manager, ecc.), gli stessi raramente si attivano per richiedere questo tipo di intervento.

Nelle postazioni più conflittuali, inoltre, la non partecipazione alle riunioni, e anche la non richiesta, è spesso legata alla volontà di evitare il confronto con i colleghi non graditi.

E. Carenza nell'adesione alle procedure/disposizioni aziendali

In questo caso rientrano tutte le figure professionali. Dalla compilazione del libro delle consegne, alla compilazione del registro dei soccorsi, dalle nuove procedure per il virus Ebola, all'uso dei DPI, alla procedura interna per la gestione del lavanolo¹, alla partecipazione alla formazione aziendale, ecc. i coordinatori dichiarano di avere numerose difficoltà nel far seguire tutte le disposizioni agli operatori e con scarso successo. Inoltre, lad-

¹ Il lavaggio delle divise è affidato alla ditta che le fornisce. Ogni operatore ha assegnate alcune divise. La gestione interna alla postazione è una importante funzione di verifica che le stesse vengano consegnate puntualmente e non si "perdano" (di fatto è un controllo periferico sull'appalto). La mancata cura di questo aspetto può portare a notevoli disservizi.

dove ciò riesce in una postazione, spesso il risultato viene perso non appena lo stesso coordinatore si dedica al raggiungimento dello stesso obiettivo in un'altra delle proprie postazioni.

L'impressione è che i coordinatori di questa macroarea percepiscano da un lato che l'azienda in parte fornisca loro degli strumenti di gestione che con il nuovo Atto Aziendale saranno implementati, ma dall'altro non si sentano fino in fondo in grado di utilizzare tali strumenti, benché siano consapevoli che ciò consentirebbe loro di migliorare il clima interno favorendo l'adesione degli operatori a regole e indicazioni aziendali. La gran parte dei coordinatori percepisce un forte senso di solitudine lavorativa: da un lato gli operatori con le loro richieste, dall'altro l'azienda che chiede loro di rappresentarla nell'operatività dell'esercizio della loro funzione gestionale, ma dall'altro, pur fornendo loro degli strumenti, non ne supporta fino in fondo l'azione.

3.2 La riunione finale e la definizione di un piano di miglioramento per la Macroarea

Nella riunione finale ho presentato sinteticamente ai coordinatori quanto emerso dalle riunioni precedenti e dagli incontri sul posto di lavoro, ridefinendo i risultati sulla base di quanto da loro espresso. In particolare esplicitando la loro difficoltà in merito all'utilizzare gli strumenti di gestione appresi o messi a disposizione dell'azienda e elencando le criticità emerse durante le riunioni e gli incontri individuali. I partecipanti hanno approvato la definizione proposta e confermato le criticità emerse. Si è quindi passati a esaminare tali criticità per valutare quali azioni di miglioramento potessero essere progettate e attuate dal gruppo senza richiedere l'intervento dell'organizzazione.

Va premesso che il gruppo ha discusso animatamente per circa tre ore su tutti i temi, analizzando, proponendo e bocciando proposte, alternando momenti di assoluto pessimismo sulle possibilità di riuscita di qualsiasi intervento a momenti di ottimismo e atteggiamento propositivo. La mia funzione in questa riunione è stata quella di facilitare la discussione e faticosamente l'ascolto reciproco, porre domande per chiarire concetti, sollecitare il gruppo a individuare soluzioni.

È interessante notare che, benché i partecipanti abbiano fatto continui richiami alla difficoltà di gestire personale demotivato, allo stesso tempo abbiano individuato quale primo tema da affrontare nella gestione dei conflitti tra operatori quello del proprio comportamento e in particolare dell'omogeneità di comportamento tra i coordinatori e referenti dell'area relativamente ad alcuni aspetti organizzativi (turnistica, omesse timbrature). È stata proposta e bocciata l'adozione di un "tabellone delle disponibilità d'area" per gestire la turnistica, ma sono state concordate e definite alcune regole interne allo scopo di trasmettere agli operatori l'immagine di un livello gestionale coerente. Due in particolare: il divieto di concedere turni doppi rischiosi per la sicurezza di operatori e pazienti (notte e mattina) e l'omogenea gestione delle omesse timbrature del cartellino (non ammesse e, quindi, non giustificate se superiori a tre in un mese, con segnalazione scritta al SAI per eventuali sanzioni disciplinari al quarto mese di omesse timbrature in eccesso).

Il tema della carente adesione a indicazioni e procedure aziendali e della non adeguata compilazione delle schede di soccorso è stato affrontato dal gruppo con grande par-

tecipazione. Tutti hanno concordato in merito alla presenza in tutte le postazioni di operatori scarsamente motivati che non seguono le indicazioni aziendali, ma le contestano, creando problemi a tutti i colleghi. Una parte dei coordinatori ha però imputato tale comportamento a una carenza nell'informazione/formazione dell'azienda ai lavoratori; gli altri invece ritengono che siano stati attivati tutti i canali in tal senso, ma che ci sia una resistenza da parte degli stessi operatori ad accogliere le novità proposte dall'azienda nella gestione del lavoro, considerandole non un miglioramento ma una ulteriore fastidiosa incombenza. Questa considerazione riflette evidentemente la necessità di un cambiamento culturale anche degli operatori nell'approccio al tema del rischio e della qualità, in tal senso saranno progettate iniziative formative specifiche all'interno dell'azienda che saranno illustrate nel paragrafo conclusivo della seconda parte del Project Work dedicato al Piano di miglioramento in ARES.

È stato chiesto dalla psicologa se la anche la scarsa partecipazione alle riunioni si potesse considerare come una opposizione ad accogliere le indicazioni/disposizioni aziendali in considerazione del fatto che la gran parte di queste riunioni sono indette dai coordinatori su tali tematiche. Secondo i coordinatori non solo questo è vero, ma anche le aperte contestazioni nei loro confronti fatte da alcuni operatori sono espressione della mancanza di disponibilità ad accogliere quanto proviene dall'azienda. Durante la discussione di questo tema si è evidenziata una elevata conflittualità tra alcuni componenti del gruppo che proponevano visioni in antitesi tra loro in merito all'individuazione di possibili soluzioni a questo problema. In particolare una parte del gruppo riteneva di aver esaurito tutti i tentativi (indire riunioni, spiegare procedure, addestrare all'uso di nuovi presidi, ecc.) e si doveva procedere esclusivamente con delle sanzioni, un'altra parte riteneva che non fossero stati fatti reali tentativi di coinvolgere gli operatori nei nuovi processi aziendali. Alla richiesta della psicologa se fosse possibile individuare una posizione intermedia che accogliesse, mediasse tra le posizioni estreme assunte dal gruppo, lo stesso ha dapprima avuto una reazione rigida di negazione e successivamente si è impegnato, attraverso alcuni componenti, nella ricerca di un punto di incontro. La mediazione è stata raggiunta con l'individuazione di un obiettivo di gruppo: definire un "microprogetto" di area attraverso il quale i coordinatori si impegheranno nell'attività di informazione/formazione degli operatori su tutti i processi/procedure/disposizioni aziendali, attivandosi su tutte le postazioni della macroarea non solo sulle proprie. Sono state ipotizzate riunioni comuni allo scopo di fornire un'immagine di unità del gruppo gestionale e per migliorare anche attraverso la condivisione il clima relazionale all'interno della macroarea.

La riunione si è conclusa con l'impegno dei coordinatori a definire questo progetto, che sarà presentato nella riunione successiva da fissare entro 30 giorni. È stato stabilito che la psicologa supporterà il gruppo nella sua realizzazione, ma non nella sua stesura. Questa scelta è stata dettata dall'idea che i coordinatori abbiano bisogno di essere coinvolti attivamente nei processi gestionali e che in tal modo possano da un lato trovare nuove motivazioni e dall'altro sperimentare e migliorare le loro competenze.

3.3 Conclusioni

L'esperienza del *learning audit* tutt'ora in corso sta mostrando come un gruppo di lavoro possa, riflettendo insieme, individuare problemi e sostenere ciascun componente nella ricerca di soluzioni che nascano principalmente dalla propria capacità di utilizzare conoscenze e competenze.

I coordinatori della macroarea oggetto di questa sperimentazione sono consapevoli che gestire il conflitto e migliorare il clima relazionale interno sia una loro competenza e che la conflittualità determini numerose disfunzionalità che possono mettere a rischio operatori e pazienti. Nel corso di queste prime riunioni hanno però raggiunto una nuova consapevolezza, ovvero che la prima azione di miglioramento debba essere il raggiungimento di una coerenza e unità del gruppo dei coordinatori. Se tale obiettivo viene raggiunto si depotenzia uno degli elementi del conflitto.

Partendo da questa consapevolezza è stato possibile per il gruppo far emergere, pur tra animate discussioni, l'idea del "microprogetto" attraverso il quale implementare l'adesione degli operatori a procedure/indicazioni/disposizioni aziendali.

Naturalmente solo nel corso dell'anno sarà possibile verificare eventuali cambiamenti negli elementi di criticità evidenziati nel corso di questa prima fase della sperimentazione, tuttavia con la definizione di regole comuni di gestione, il gruppo ha già raggiunto un primo obiettivo nell'azione di riduzione del livello di conflitto.

Il lavoro con i coordinatori della macroarea oggetto della sperimentazione è andato in parallelo con un'altra attività formativa che ha coinvolto tutti i coordinatori e le posizioni organizzative dell'azienda. In questa seconda esperienza la psicologa ha gestito un modulo formativo dedicato alle competenze relazionali e gestionali dei coordinatori e in particolare alla gestione dei conflitti. Il modulo, condotto anch'esso con modalità che ricalcano il *learning audit*, ha confermato che le problematiche rappresentate dal gruppo oggetto della sperimentazione sono comuni fra tutti i coordinatori. Questi ultimi rappresentano il nucleo centrale dell'azienda. Implementare le loro competenze in termini gestionali e relazionali può senz'altro contribuire a generare un clima organizzativo orientato al benessere e favorire l'adozione di comportamenti corretti a tutela della sicurezza di pazienti e operatori.

Bibliografia

- ARES 118 Lazio (2014), *Piano Annuale Risk Management 2014*.
- Bertini G. (2003), *Il Learning Audit nella Sanità. Guida ai processi di miglioramento autogestiti*, FrancoAngeli, Milano.
- Biaggi R. (2013), "Violenze contro gli operatori ARES 118: Correlazione tra le competenze relazionali del personale e le aggressioni", in *Comunicazione in...azione: Come migliorare le relazioni tra gli attori del settore sociale e sanitario*, Tesi Master MIAS Management e Innovazione nelle Aziende Sanitarie, Dipartimento di Scienze Sociali, Sapienza, Università di Roma, a.a. 2012-2013, pp. 139-192.
- D.Lgs. 19 settembre 1994 n. 626 e s.m.i., Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269 /CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/679/CEE, 93/88/CEE, 97/42/CEE e 1999/38/CE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro, Gazzetta Ufficiale n. 265 del 12 novembre 1994 – Supplemento Ordinario n. 141 (Decreto integrativo e correttivo: Gazzetta Ufficiale n. 104 del 6 maggio 1996 – Supplemento Ordinario n. 75).
- D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81 e s.m.i., Testo Unico sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro. Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007 n. 123 in materia di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 30 aprile 2008 – Supplemento Ordinario n. 108 (Decreto integrativo e correttivo: *Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 5 agosto 2009, Supplemento Ordinario n. 142/L).
- Laboratorio FIASO (2012), *Sviluppo e tutela del benessere e della salute organizzativa nelle Aziende Sanitarie*, Iniziative Sanitarie, Roma.
- Luthans F., Norman S.M., Avolio B.J., Avey J.B. (2008), The mediating role of psychological capital in the supportive organizational climate - Employee performance relationship, *J. Organiz. Behav.* 29, 219–238.
- Ministero della Salute Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Nazionale - Direzione Generale della Programmazione Sanitaria Ufficio III Ex D.G.Prog. (2012), *Manuale di formazione per il Governo Clinico: la sicurezza dei pazienti e degli operatori*.
- Regione Lazio (2014), Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria , Atti dirigenziali di Gestione “Linee di indirizzo regionali per la stesura del piano di Risk Management (PARM): gestione del rischio clinico e delle infezioni correlate all’assistenza (CC-ICA)” Determinazione 1 aprile 2014, n. G04112, *Bollettino ufficiale della Regione Lazio* – N. 29.
- Riordan C.M., Vandmberg R. J., Richardson H.A., (2005). Employee involvement climate and organizational effectiveness, *Human resource Management*, 44, 4, pp. 471- 488.

Allegato 1

AUTOVALUTAZIONE 1

La mia attività.

I principali problemi in ordine di priorità.

1._____

—

2._____

—

3._____

—

4._____

—

Allegato 2

Autovalutazione 2 - B

Valuta i processi dell'apprendimento organizzativo su una scala da 1 a 9, dove 1 rappresenta il più basso livello di applicazione del processo e 9 il livello di massima applicazione, ovvero la situazione ideale nel contesto lavorativo.

1. Apprendere dall'esperienza

Il modo di lavorare del gruppo viene modificato liberamente dai suoi componenti utilizzando l'esperienza dei singoli

Il modo di lavorare del gruppo è stabile e le modifiche vengono decise dall'esterno (direzione aziendale, direzione infermieristica, primario, caposala, ...)



livello attuale

Esempio



livello desiderato

Esempio

2. Condividere le conoscenze

Il gruppo utilizza specifici meccanismi formali/informali per consentire lo scambio e la condivisione fra i suoi componenti

Il gruppo non utilizza specifici meccanismi formali/informali per consentire lo scambio e il passaggio di conoscenze fra i suoi componenti

9	8	7	6	5	4	3	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---

livello attuale

Esempio

9	8	7	6	5	4	3	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---

livello desiderato

Esempio

3. Tradurre le conoscenze in competenze

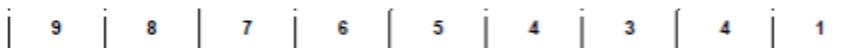
Il gruppo dispone di specifici meccanismi e/o strumenti (premi, incentivi, ecc.) per valorizzare le conoscenze e le competenze.

Il gruppo non dispone di specifici meccanismi e/o strumenti per valorizzare le conoscenze e le competenze.



livello attuale

Esempio



livello desiderato

Esempio

4. Integrare le conoscenze tacite ed esplicite

Il gruppo dispone di specifici meccanismi e/o procedure per lo sviluppo di proposte e soluzioni innovative.

Il gruppo non dispone di specifici meccanismi e/o procedure per lo sviluppo di proposte e soluzioni innovative.



livello attuale

Esempio



livello desiderato

Esempio

5. Acquisire conoscenze dall'esterno

Il gruppo ricerca sistematicamente informazioni e conoscenze al proprio esterno

Il gruppo tende ad utilizzare prevalentemente le conoscenze e le competenze possedute dai propri componenti.

9	8	7	6	5	4	3	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---

livello attuale

Esempio

9	8	7	6	5	4	3	4	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---

livello desiderato

Esempio

Capitolo 6

Sperimentazione di un sistema di monitoraggio della qualità

Check list dei criteri e standard del servizio “118”

di Salwina Zambuto

INDICE

Introduzione

- 1. Criticità rilevate dalle Postazioni Territoriali e in Centrale Operativa**
 - 1.1 Un Sistema di segnalazione “Rapporto di servizio Centrale Operativa”
 - 1.2 Raccolta dati e analisi delle segnalazioni
 - 1.3 Progettazione check list standard di qualità del sistema
- 2. Progetto per il miglioramento della qualità**
 - 2.1 Premessa
 - 2.2 Scopo\Obiettivi
 - 2.3 Descrizione delle attività
 - 2.4 Indicatori
- 3. La sperimentazione nelle Postazioni Territoriali e le azioni di miglioramento**
 - 3.1 Monitoraggio e valutazione nelle Postazioni territoriali
 - 3.2 Analisi dei dati: requisito mancante\criticità derivata
 - 3.3 Proposta di interventi correttivi e azioni di miglioramento

Introduzione

L'elevata complessità del Sistema 118 nel Lazio è intuibile dall'estensione territoriale che comprende un'area di 15.073 Km², dall'organizzazione articolata in 5 Centrali Operative che prevedono modelli organizzativi propri e variabili, dal numero elevato di richieste d'intervento (alla sola Centrale Operativa di Roma e Provincia n° 218.613 nell'anno 2013), dai diversi professionisti sanitari e non (Vigili del fuoco, Volontari, Protezione Civile, Pronto soccorso, Dipartimento di Emergenza Urgenza e Accettazione, Medici di famiglia, Mezzi convenzionati sia pubblici che privati) che operano sulla scena appartenenti a enti e a direzioni organizzative diverse. In una organizzazione così complessa, articolata, con una forte differenziazione organizzativa ove è possibile l'accadimento di eventi avversi reali e potenziali, non si può non considerare inoltre la grave carenza di risorse umane e il carico eccessivo di lavoro con turnazioni disagiate. Il sistema deve comunque cercare di evitare che l'errore si ripeta identificando e analizzando quali siano state le circostanze che lo hanno determinato per cercare di rimuoverle. I dati della letteratura scientifica internazionale (Ania, 2014) evidenziano che il problema degli errori ed eventi avversi in sanità rappresenta una reale emergenza che comporta dei costi sia in termini di vite umane che economici. L'errore è insito nei sistemi complessi e la sicurezza dei pazienti deve essere continuamente presidiata e le criticità affrontate secondo un approccio multidimensionale. Il Ministero della Salute pone come cardine strategico, nelle attività di miglioramento continuo della qualità, la gestione del rischio clinico e definisce nelle Linee di indirizzo regionali per la stesura del piano di Risk Management (PARM, 2014), alcune raccomandazioni tra cui:

- **E.** sperimentare, a livello aziendale, metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta e di elaborazione dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio e sulle frequenze degli errori;
- **F.** monitorare periodicamente e garantire un feed-back informativo.

Nella sua funzione di governo del sistema dell'emergenza sanitaria territoriale, l'ARES 118 riferisce alla Regione e applica gli strumenti di programmazione e controllo a garanzia della qualità delle prestazioni del trasporto sanitario e dell'emergenza urgenza (PARM, 2014). Lo scopo del presente Project Work è sperimentare un progetto per il miglioramento della qualità. Il progetto è stato elaborato, tra febbraio e maggio 2014, dal servizio Qualità e Risk Management afferente alla UOC SAI (Unità Operativa Complessa, Servizio di Assistenza Infermieristica), composto da una PO (Posizione organizzativa) e da me in quanto CPSI (Collaboratore Professionale Sanitario). Al fine di verificare la sua validità e successivamente implementarlo in tutte le Postazioni territoriali, è stata fatta richiesta alla Direzione Sanitaria da me medesima, di poterlo applicare, in quattro postazioni territoriali di Roma Capitale, in fase sperimentale. Il progetto si pone come obiettivo la riduzione di eventi indesiderati riconducibili ad aspetti organizzativi al fine di garantire i livelli assistenziali erogati e la sicurezza dei processi, attraverso una Check list che pone attenzione alla dimensione dell'attività di emergenza, individuando i requisiti relativi a determinati aspetti non strettamente correlati all'assistenza clinica ma necessari per la sicurezza e il buon esito dell'attività di soccorso. La Check list è stata progettata per le

postazioni ed il personale del territorio di Roma e Province. La sua progettazione ha richiesto una attenta fase preliminare in cui sono stati analizzati i Rapporti di servizio giornalieri redatti dai Capoturni. L'analisi delle cause più frequenti di errori e/o eventi indesiderati ha consentito di definire alcuni requisiti fondamentali per la gestione del rischio clinico e per la sicurezza del paziente e degli operatori. La struttura della Check list infatti, comprende degli items specifici elaborati sulla base delle criticità riscontrate dai Rapporti di servizio (vedi parag. 1.2) e sulla base di requisiti di qualità previsti nel documento “Criteri e standard del servizio 118¹”(vedi parag. 1.3).

La messa in opera della sperimentazione del progetto prevede, la compilazione, per osservazione diretta, degli items della Chek list che registrano quanto riscontrato nella postazione presa esame. A seguito della rilevazione si procederà con l'analisi e la valutazione delle caratteristiche tramite indicatori quali la presenza\assenza, adeguatezza\non adeguatezza, dei criteri di qualità stabiliti nella Check list. Infine si procederà alla progettazione di interventi e proposte di azioni di miglioramento per ognuna delle criticità, che saranno sottoposti al vaglio del Responsabile della UOC SAI (Unità Operativa Complessa, Servizio di Assistenza Infermieristica), per predisporne l'applicazione al fine di arginare le criticità e, garantire la sicurezza dei processi e dei livelli assistenziali erogati.

¹ Società Italiana Sistema 118, 2012

1. Criticità rilevate dalle Postazioni Territoriali e in Centrale Operativa

1.1 Un Sistema di segnalazione “Rapporto di Servizio giornaliero C.O.”

La segnalazione da parte degli operatori, di eventi significativi (incidenti o near miss cioè, avvenimenti che avrebbero potuto evolvere in incidenti) assume rilevanza e utilità se viene effettuata e inserita in un approccio sistematico, il cui obiettivo primo è il miglioramento della sicurezza per il paziente e per gli operatori nella struttura sanitaria. Lo scopo principale di questo approccio è quello di comprendere meglio l’organizzazione, in particolare di identificare i difetti di sistema che favoriscono l’insorgere degli eventi, intercettandoli prima che questi si manifestino con conseguenze dannose. Il sistema di incident reporting è di tipo volontario, gestisce le informazioni in modo confidenziale e non comporta l’adozione di sanzioni e punizioni. Di conseguenza l’incident report rappresenta la modalità di raccolta delle segnalazioni in modo strutturato su eventi (in primo luogo near miss e incidenti) allo scopo di fornire una base di analisi, predisposizione di strategie e azioni di correzione e miglioramento per prevenirne il riaccadimento nel futuro². Ma una modalità strutturata di raccolta segnalazioni volontaria degli eventi quantitativamente e qualitativamente rappresentativa, come quella descritta sopra, deve prevedere una conoscenza ed una sensibilizzazione individuale degli operatori ad oggi ancora molto variabile. Attualmente la segnalazione e registrazione degli eventi sentinella, eventi avversi, quasi eventi/near miss si rivela una operazione molto complessa dovuta all’assenza di una cultura della segnalazione degli errori tra gli operatori, che considerano l’errore come qualcosa da nascondere per il timore di essere perseguiti. In questo lavoro si parte dal concetto che l’errore è una componente inevitabile della realtà umana riconoscendo al tempo stesso che anche una organizzazione può sbagliare e, creare le circostanze che possono portare al verificarsi dell’errore stesso.³ Ultimamente difatti, si sta diffondendo la consapevolezza che l’organizzazione che eroga le cure, deve controllare gli errori, e deve utilizzare gli eventi sfavorevoli come fonte di apprendimento per evitare il ripetersi delle circostanze che hanno portato a sbagliare. L’attività di gestione del rischio clinico promuove una cultura che non nega l’errore, ma impara da esso. È necessario pertanto creare quella consapevolezza negli operatori sull’utilità delle segnalazioni ovvero sulla possibilità di sviluppare strategie di miglioramento della sicurezza del paziente e dell’operatore che oggi ancora non c’è. Attualmente nella azienda in cui io lavoro l’ARES118, l’unica segnalazione spontanea di eventi è quella riferita alle aggressioni fisiche e verbali subite dagli operatori durante i soccorsi. Per favorire la gestione efficace degli eventi avversi, è pertanto necessario rendere disponibili strumenti specifici che consentano di ridurre il rischio, generare i necessari miglioramenti di sistema e promuovere una cultura centrata sulla sicurezza nell’erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA). A tal fine per iniziare, procedendo per gradi, a sviluppare e implementare il sistema di segnalazione degli eventi, inteso come raccolta più strutturata

² Ministero della Salute, *Linee guida per gestire e comunicare gli Eventi Avversi in sanità*, Giugno 2011

³ Building a Safer Health System, 2000

delle segnalazioni degli eventi, il servizio Qualità e Risk Management afferente alla UOC SAI (Unità Operativa Complessa, Servizio di Assistenza Infermieristica), ha adottato una raccolta dati attraverso le segnalazioni ricavate dal Rapporto di servizio giornaliero redatto dal capoturno per evidenziare le criticità che sorgono durante l'attività di servizio degli operatori e durante l'attività di ricezione richieste di soccorso in Centrale Operativa di Roma Capitale.

ARES - Centrale Operativa 118 Roma

Al Direttore C.O. 118 Roma Capitale Al Direttore C.O.P. 118 Roma Al Responsabile S.A.I. - ARES 118											
Rapporto di Servizio del Giorno	08	2013	TURNO								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%; padding: 2px;">NUMERO COMPLESSIVO OPERATORI IN SALA</td> <td style="width: 10%; text-align: center; padding: 2px;">Turno M:</td> <td style="width: 10%; text-align: center; padding: 2px;">turno P:</td> <td style="width: 10%; text-align: center; padding: 2px;">turno N:</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="padding: 2px;"> DI CUI: N° Operatori Triage Telefonico: N° Operatori DISPATCH: N° Operatori Tecnici: </td> </tr> </table>				NUMERO COMPLESSIVO OPERATORI IN SALA	Turno M:	turno P:	turno N:	DI CUI: N° Operatori Triage Telefonico: N° Operatori DISPATCH: N° Operatori Tecnici:			
NUMERO COMPLESSIVO OPERATORI IN SALA	Turno M:	turno P:	turno N:								
DI CUI: N° Operatori Triage Telefonico: N° Operatori DISPATCH: N° Operatori Tecnici:											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 100%; padding: 2px;">SEGNALAZIONI VARIE •</td> </tr> </table>				SEGNALAZIONI VARIE •							
SEGNALAZIONI VARIE •											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 100%; padding: 2px;">SEGNALAZIONI CONVENZIONATE: C.R.I. – ALTRI CONVENZIONATI •</td> </tr> </table>				SEGNALAZIONI CONVENZIONATE: C.R.I. – ALTRI CONVENZIONATI •							
SEGNALAZIONI CONVENZIONATE: C.R.I. – ALTRI CONVENZIONATI •											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 100%; padding: 2px;">EVENTUALI ASSENZE DEGLI OPERATORI DI SALA, SOSTITUZIONI E CAMBI TURNO •</td> </tr> </table>				EVENTUALI ASSENZE DEGLI OPERATORI DI SALA, SOSTITUZIONI E CAMBI TURNO •							
EVENTUALI ASSENZE DEGLI OPERATORI DI SALA, SOSTITUZIONI E CAMBI TURNO •											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 100%; padding: 2px;">FERMO AMBULANZE- ASSENZA PERSONALE: MEDICO, INFERMIERE e BARELLIERE •</td> </tr> </table>				FERMO AMBULANZE- ASSENZA PERSONALE: MEDICO, INFERMIERE e BARELLIERE •							
FERMO AMBULANZE- ASSENZA PERSONALE: MEDICO, INFERMIERE e BARELLIERE •											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 100%; padding: 2px;">SOSTITUZIONE MEZZI •</td> </tr> </table>				SOSTITUZIONE MEZZI •							
SOSTITUZIONE MEZZI •											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 100%; padding: 2px;">EVENTI e MANIFESTAZIONI •</td> </tr> </table>				EVENTI e MANIFESTAZIONI •							
EVENTI e MANIFESTAZIONI •											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 100%; padding: 2px;">CONSEGNE AL COORDINATORE DEL TURNO SUCCESSIVO •</td> </tr> </table>				CONSEGNE AL COORDINATORE DEL TURNO SUCCESSIVO •							
CONSEGNE AL COORDINATORE DEL TURNO SUCCESSIVO •											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 100%; padding: 2px;">COORDINATORE DI TURNO</td> </tr> </table>				COORDINATORE DI TURNO							
COORDINATORE DI TURNO											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 100%; padding: 2px;">MEDICO COP DI TURNO</td> </tr> </table>				MEDICO COP DI TURNO							
MEDICO COP DI TURNO											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 100%; padding: 2px;">MEDICO COR DI TURNO</td> </tr> </table>				MEDICO COR DI TURNO							
MEDICO COR DI TURNO											

Figura 1 Rapporto di Servizio utilizzato dagli operatori della Centrale Operativa 118 di Roma e Provincia

Secondo la procedura in vigore, il Rapporto deve essere compilato dal Capoposto, alla fine di ogni turno di servizio, Mattina-Pomeriggio-Notte, sia nel caso di irregolarità del servizio che in assenza di problemi, ed è richiesta l'identificazione del servizio (ora, data , postazione, qualifica, firma di chi la compila e problema rilevato). Sul Rapporto si annotano come un libro di consegna, servizi non conformi, orari, tutte le problematiche inerenti il soccorso, problemi con gli automezzi per guasti e/o sostituzioni, problemi inerenti il raggiungimento target, problemi di ritardo consegna barella presso PS/DEA, problematiche con mezzi convenzionati e/o implementati, problemi di rapporto con propri equipaggi e con personale non sanitario impegnato sulla scena (Vigili del fuoco, Forze dell'ordine), problematiche con gli operatori di CO (Centrale Operativa) e altro. La numerosità e la qualità delle segnalazioni dipende molto dal livello di preparazione e

sensibilizzazione raggiunto dagli operatori di CO, questi Rapporti risultano essere ad oggi un valido strumento informativo

1.2. Raccolta dati e analisi delle segnalazioni

Sono state analizzati 480 Rapporti di servizio all'interno dei quali sono stati evidenziati 612 eventi significativi, nel corso dell'anno dal mese di marzo al mese di ottobre. Per l'analisi delle cause degli eventi segnalati dal personale, in seguito ad un servizio ritenuto non regolare, è stata presa come modello di riferimento la classificazione utilizzata dall'Agenzia Regionale Emilia-Romagna per il proprio sistema di Incident Reporting. Questo tipo di classificazione, che prevede la suddivisione delle cause che hanno contribuito a generare l'errore, in quattro categorie (Fattori strutturali e tecnologici; Fattori organizzativi; Fattori umani; altri Fattori) e fa riferimento alla teoria sistemica degli incidenti di James Reason (2010)

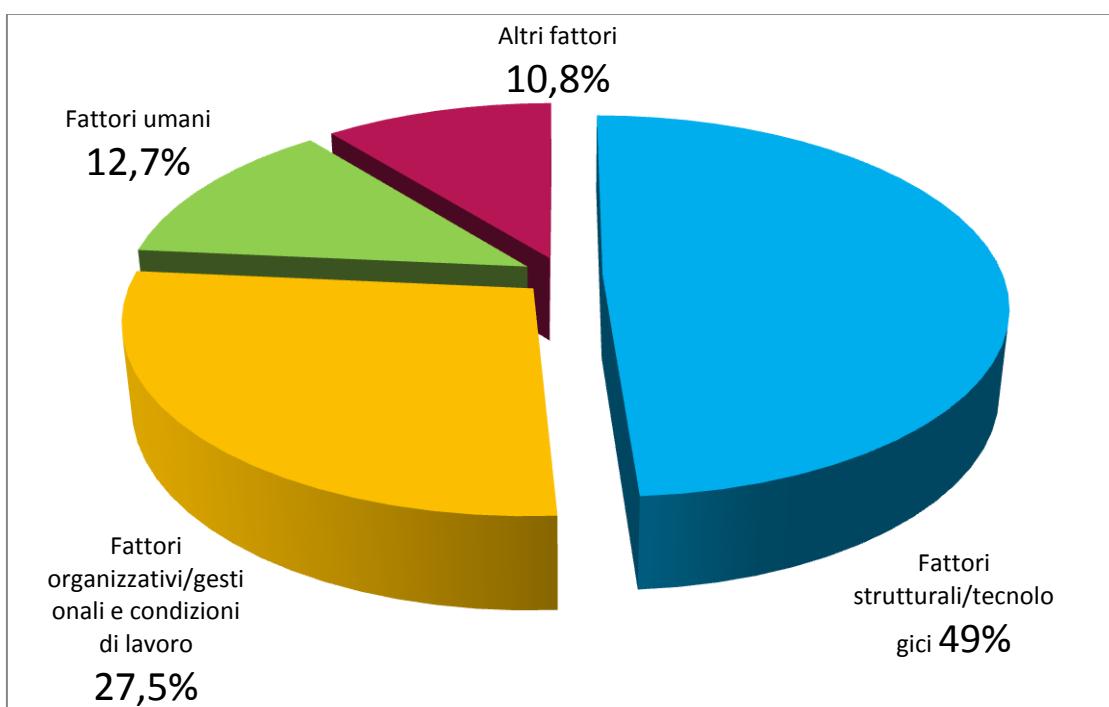


Figura 2: Fattori eventi CO Roma e Provincia suddivisi per categoria

Dall'analisi delle segnalazioni si evince che le criticità risultano essere correlate a:

Errori legati ai fattori strutturali e tecnologici (49%). In questa categoria sono state inserite le cause degli eventi avversi e quasi eventi (near miss) riguardanti problemi legati al mal funzionamento dei mezzi, delle attrezzature, derivanti principalmente da problemi di ricezione della radio trasmittente.

Errori legati a fattori organizzativi gestionali e condizioni di lavoro (27,5%). Errori del sistema latenti legati a difetti presenti nell'organizzazione che possono determinare condizioni di lavoro non sicuri e che, se non adeguatamente corretti, inducono l'individuo ad errore. Le cause inserite in questa categoria hanno riguardato i problemi derivanti da

inadeguati passaggi di informazioni, comunicazioni, procedure non chiare e/o assenti, non adeguato utilizzo delle procedure – protocolli.

Errori legati a fattori umani (12,7%). Errori attivi, in questa categoria sono state inserite quelle cause cosiddette Rule-based (errori basati sulle regole) che comprendono tra gli altri problemi di coordinamento riguardanti difficoltà di rapporto tra i vari equipaggi come il mancato coordinamento tra equipaggi presenti nella scena AM\BLS\ELICOTTERO, che devono collaborare nell'assistenza allo stesso paziente, oltre a problemi con i Pronto soccorso come ad esempio la scarsa aderenza alle procedure di attivazione per codice rosso.

Errori legati ad altri fattori (10.8%). In questa categoria sono state inserite le cause degli eventi provocati dallo stesso utente che ha richiesto il servizio di ambulanza (es. si sbaglia a fornire l'indirizzo corretto), ma anche i fattori inclassificabili sui quali non è possibile intervenire con azioni correttive (es. i ritardi di intervento causati dal traffico stradale).

Di seguito sono state riportati in tabella gli eventi più significativi segnalati nei Rapporti di servizio. Sono stati suddivisi, come precedentemente espresso, nelle quattro categorie:che fanno riferimento alla teoria sistematica degli incidenti di Reason(2010)

Tab 1 Fattori strutturali\tecnologici

Fattori strutturali /tecnologici	Ambulanze sprovviste di barelle per grandi obesi	Fermi mezzi per vari motivi.....(installazioni apparecchio radio...manutenzione, sostituzioni) sia mezzi ARES che in convenzione)	Ritardo nella sostituzione dei mezzi per mancato coordinamento tra Autoparco, Servizio infermieristico, Centrale Operativa e Postazione	Malfunzionamento apparato radio	Fermo mezzo per lungo periodo da parte dell'ambulanza CRI	Malfunzionamento dell'impianto di climatizzazione
Il telefono cellulare squilla libero anche se occupato	Mancato aggiornamento software da parte del gestore informatico	Difficoltà nel reperire telefonicamente alcuni mezzi	Guasto telefonico	Difficoltà nei contatti telefonici con telefoni ni	Malfunzionamento apparato registrazione	Malfunzionamento cartografico

Tab 2 Fattori organizzativi\gestionali e condizioni di lavoro

Fattori organizzativi\gestionali e condizioni di lavoro	Mancata comunicazione di riattivazione mezzo	Mancanza di sinergismo degli enti preposti nella gestione del paziente in TSO	Conflitti tra competenze e responsabilità nella gestione del soccorso tra aree provinciali	Carenza delle conoscenze cliniche da parte delle ambulanze “implementate”	Difficoltà nel assegnare mezzo in tempi stabiliti per eccessivo carico di lavoro	Non conoscenze delle disposizioni operative della CO da parte delle ambulanze implementate
Non conoscenza da parte dei mezzi implementati dei protocolli operativi(TSO, ASO ipoglicemia, etc)	Mancata condivisione di alcune procedure (presidi elettromedicali)	Non conoscenza protocollo constatazione decesso	Richiesta impropria di intervento da parte degli enti istituzionali(12-113-115) per non conoscenza procedure	Mancata definizione delle competenze degli operatori tecnici di centrale operativa	Carenze operatori attivi al cambio turno in CO	Procedure TAC risonanze rotte
Mancata definizione di ambiti e responsabilità del personale SAI	Linee occupate per chiamate in attesa anche del 113	Mancata divulgazione dei guasti della strumentazione (TAC-RISONANZA)	Mancata comunicazione e chiusura piazzola elisuperficie	Non equa ripartizione di mezzi medicalizzati sul territorio	Scarsa visibilità delle automediche limitrofe alle postazioni territoriali	Chiamate improprie sulla linea 118 per attività COR
Scarsa sincronia\ coordinamento nella gestione del soccorso con attivazione elicottero	Scarso affiancamento degli Operatori Tecnici	Difformità nelle diverse fasi per la produzione della previsione mezzi di soccorso giornaliera	Difficoltà nella trasmissione del soccorso di competenza di altre provincie	Scarsa conoscenza del funzionamento nuovo apparato radio da parte degli equipaggi	Mancanza di comunicazione CO\SAI\territorio	Disservizi seguito mancata identificazione delle responsabilità SAI\CO\PO\COR
Mancata individuazione degli ambiti di responsabilità dei vari attori che intervengono nella scena (112-113-VVUU-118)	Mancanza di procedure chiare per il cambio di turno e di consegne per gli operatori	Non conoscenza da parte dei coord. di turno delle procedure per le maxiemergenze (aeroporto)	Ricaduta sulla COP di attività non strettamente legate all'attività di soccorso (amministrative, ricerca beni personali)			

Tab 3 Fattori umani

Fattori umani	Errata trascrizione di recapiti telefonici dei mezzi da parte degli operatori addetti al sistema informatico	Errata allocazione mezzo di soccorso implementato per errore di comunicazione	Assenza dal posto di lavoro senza delega tra ELISOCC ORSO E COR	Mezzo fermo per mancata consegna chiavi ambulanza	Mancanza esecuzione e check list della dotazione standard dei mezzi di soccorso	Mancata presa in carico e verifica della dotazione di strumenti operativi(cellulare\defibrillatore)
Diffidenza previsio ne dei mezzi operativi sui mezzi fermi da parte del SAI	Errata comunicazione codice mezzo nell'assegnazione del soccorso	Ritardo nella partenza per contestazione del target (l'equipaggio contesta la competenza territoriale)	Non aderenza alle procedure di attivazione PS della CO (trascrizione nella scheda per condivisione)	Mancato coordinamento tra equipaggi presenti nella scena xxx AM\BLS\ELICOTTERO	Mancata comunicazione dell'operatività del mezzo da parte degli equipaggi	Mancata comunicazione dell'ospedale di destinazione da parte dell'equipaggio
Errato approccio comunitativo nei confronti dell'utente	Non presa in carico di un codice rosso da parte del dispach ma solo dall'elisoccorso	Diffidenza previsio ne mezzi operativi implementati da parte dell'operatore addetto al sistema informativo	Non conoscenza delle tecniche di immobilizzazione o rianimazione da parte dell'infermiere mezzi implementati	Puntualità nella compilazione della scheda di soccorso in riferimento alle allergie	Ritardo nella risposta di CO per la mancata attivazione della presenza (chiamate in attesa non regolamentazione delle pause)	

Tab 4 Altri fattori

Altri fattori	Errata indicazione del target da parte dell'utente	Sovraffollamento pronto soccorso	Chiamate di soccorso per pazienti già ricoverati in strutture	Ambulanze bloccate dai PS	Chiamate improvvise da utenti
Variabilità comportamentale	Comportamento variabile in caso di presidi trattenuti dai PS (mezzo attivo/non attivo)	Utilizzo o meno per ulteriore soccorso del medico di ALS bloccata al PS e visibilità sul sistema informatico	Tempi variabili per la sostituzione dei mezzi		

Attraverso le segnalazioni reperite dal sistema di reportistica relativo alle criticità che si presentano durante l'attività di servizio in emergenza urgenza, segnalate dagli operatori e registrate dai capiposto sul rapporto giornaliero si è voluto sperimentare una diversa modalità di segnalazione in considerazione del fatto che ancora è scarsa la sensibilità degli operatori alla segnalazione strutturata come l'incident reporting.

Analizzando le informazioni nel dettaglio, il fermo mezzo, per guasti meccanici o altre cause, è risultato essere la problematica correlata alla tecnologia più ricorrente. Considerando i tempi di arrivo sul soccorso previsti dalla normativa (DPR 27/3/1992) ed il fattore tempestività, che assume un aspetto sempre più determinante, come dimostrano i diversi progetti per la gestione degli eventi morbosamente dipendente (Ictus\Infarto), si comprende come un fermo mezzo, per qualsiasi causa, rappresenta una criticità rilevante, molto sentita e per questo numerosamente segnalata dagli operatori di CO.

Un ritardo del raggiungimento del target e la mancanza di sicurezza per il paziente e per l'operatore sono eventi sentinella che possono derivare da un mezzo non efficiente sul soccorso, quindi l'alto grado di vetustà dei nostri mezzi è sicuramente uno dei fattori di rischio che, se sottostimato, potrebbe compromettere l'esito delle cure erogate.

Come si evince dalle statistiche riportate, l'aspetto organizzativo è quello meno preoccupante sebbene siano presenti alcuni segnali di allarme quali: la bassa conoscenza delle procedure e dei protocolli da parte del personale che lavora sui mezzi in convenzione; alcuni comportamenti degli operatori nel momento del cambio di turno, ove si rilevano inadeguati passaggi di consegna, esempio per quelli delle Postazioni, dimenticanza del telefonino, strumento necessario per il proseguimento del servizio, oppure in Centrale operativa chiamate in attesa per il non rispetto del cambio a vista, con conseguente mancata pronta risposta alla richiesta di soccorso da parte del cittadino

La metodologia adottata per la raccolta di informazioni e quindi l'utilizzo del Rapporto di servizio giornaliero, redatto dal Capoturno a fine di ogni turno, non rappresenta una modalità altamente strutturata ma porta con sé vantaggi come la sostenibilità economica e l'utilità informativa. La raccolta, è stata difatti condotta dal personale in carico all'area Qualità e Risk Management durante l'attività di servizio ordinario e sebbene, presenti anche un forte limite dovuto alla sua scarsa sistematicità, fornisce tuttavia informazioni molto preziose. È fondamentale che un sistema di emergenza riesca ad identificare quelle che sono le proprie aree di rischio che se sottostimate, potrebbero compromettere il risultato finale dell'erogazione delle cure, e cioè la vita della persona, ragione per cui è di fondamentale importanza adottare metodologie appropriate per una mappatura accurata dei rischi.

La classificazione e l'analisi delle cause più frequenti di errori e/o eventi indesiderati ha consentito di definire alcuni requisiti specifici per la gestione del rischio clinico e per la sicurezza del paziente e degli operatori e ha maturato la progettazione di una Check list (lista di controllo), inserita all'interno del progetto aziendale per il miglioramento della qualità (Vedi cap.2)

1.3 Progettazione Check list standard di qualità del servizio

I sistemi sanitari moderni devono impegnarsi a governare l'alta complessità derivante dai numerosi elementi umani e tecnologici e organizzativi che li compongono, orientando le attività verso standard di qualità. Il miglioramento della qualità richiede necessariamente di porre attenzione ai temi della Sicurezza e di attuare misure di gestione del Rischio clinico. Vanno pertanto progettati specifici modelli di controllo del rischio clinico, con l'obiettivo di prevenire il verificarsi di un errore. 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. (Tartaglia, 2010). La Check list o lista di controllo dei criteri standard del servizio 118, come accennato in premessa, pone attenzione alla dimensione dell'attività di emergenza, individuando requisiti relativi a determinati aspetti non strettamente correlati all'assistenza clinica (gestione del paziente sul luogo dell'evento), ma a tutti quei criteri necessari per la sicurezza e il buon esito dell'attività di soccorso, e quindi tutte le caratteristiche strutturali, tecnologiche, gestionali che una postazione territoriale deve necessariamente avere. Come è stato già detto, la check list è stata progettata per le postazioni e il personale del territorio di Roma e Province e elaborata dal servizio Qualità e Risk Management afferente alla UOC SAI (Unità Operativa Complessa, Servizio di Assistenza Infermieristica). Gli item che la compongono contengono dei criteri di standard di qualità previsti nel documento "Criteri e Standard del Servizio 118" (Società Italiana Sistema 118, 2012) e dalle Raccomandazioni del Ministero della Salute agli operatori per la sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico, con particolare riguardo, alla Raccomandazione N. 11 del 2010, *Morte o grave danno consequenti ad un*

malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero), e Raccomandazione N. 12 (2010), Prevenzione degli errori in terapia con farmaci “look-alike/sound-alike” (LASA). Ogni postazione deve essere in grado di fornire evidenza documentale del proprio adeguamento sotto il profilo organizzativo e gestionale ai suddetti criteri (materiali, dotazioni, tecnologia) necessari al raggiungimento degli standard assistenziali.

La Check list è così strutturata: il primo riquadro è dedicato all’identificazione della postazione (nome e ubicazione), alla dotazione delle risorse umane quali: Posizione Organizzativa (PO), Collaboratore Professionale Sanitario Esperto (CPSE, Collaboratore Professionale Sanitario infermiere (CPSI), Barellieri, e al numero dei mezzi in dotazione e di riserva. I successivi riquadri si dividono in tre items che hanno l’obiettivo di valutare:

1. Requisiti organizzativi: che indagano sulla esistenza della documentazione relativa alle attività richieste dalla normativa e alla gestione delle attività del personale: tenuta e gestione delle schede di soccorso; verifica e controllo dell’applicazione della check list sanitaria; predisposizione e verifica dell’attuazione di piani di lavoro.
2. Requisiti relativi alle risorse strutturali e logistica degli ambienti: tenuta degli arredi in dotazione; tenuta degli spogliatoi e servizi igienici; presenza o assenza di bacheca espositiva protetta.
3. Requisiti relativi alla tenuta e gestione dei mezzi di soccorso: gestione chiavi automezzo; compilazione fascicolo mensile veicolo; condizioni igieniche cellula sanitaria; gestione in sicurezza dei presidi sanitari.

L’ultima parte della Check list permette di poter trascrivere delle informazioni provenienti dal coordinatore della postazione o dalla Posizione organizzativa inerenti a problematiche specifiche della postazione che non trovano corrispondenza negli items, oltre che suggerimenti qualificanti o\è buone prassi adottate nella postazione. Di seguito è stato riportato il documento fin qui illustrato, per la spiegazione della sua applicazione , in fase di sperimentazione troverà ampio respiro nei paragrafi 2 e 3.



REGIONE
LAZIO



CARATTERISTICHE STRUTTURALI - TECNOLOGICHE - GESTIONALI E DELLE RISORSE UMANE

POSTAZIONE: _____ DATA _____ ora _____ PO _____ Coordinatore _____

Infermieri referente _____

Dotazione organica: Infermieri _____ Ausili _____ Barellieri _____

MEZZI IN DOTAZIONE _____ Mezzo di riserva _____

ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO

Caratteristiche della postazione , dotazione organica e mezzi

TENUTA SCHEDE DI SOCCORSO	SI	NO	NOTE
Le schede sono tenute in apposito contenitore			
E' presente un armadio archivio			
Registro consegne schede archivio centrale			
Raccolta copie schede ove applicati protocolli clinici			
Informatizzazione schede di soccorso			

CHECKLIST SANITARIA	SI	NO	NOT
Checklist per verifica e controllo ad ogni turno di farmaci e presidi cellula sanitaria			
Checklist per verifica e controllo ad ogni turno di farmaci e presidi zaino			
Presenza dei manuali /schede tecniche degli elettromedicali			
Verifica e controllo ad ogni turno del funzionamento/manutenzione apparecchiature elettromedicali			
Firma leggibile e data ad inizio turno di servizio			

Requisiti organizzativi: che indagano sulla esistenza della documentazione relativa alle attività richieste dalla normativa e alla gestione delle attività del personale

CONSERVAZIONE FARMACI/PRESIDI	ADEGUATA	NON ADEGUATA	NOT
Custodia/conservazione farmaci e presidi			
Tenuta registro stupefacenti e/o registro con procedura di carico/scarico			
Presenza di scorte (farmaci/presidi/O2)	SI	NO	NOTE
Presenza frigo portatile e/o borsa frigo			
Predisposizione procedure Farmaci LA-SA (Look Alike-Sound Alike)			
Registro scadenze farmaci e/o evidenze segnalazione scadenze			

PIANI DI LAVORO	SI	NO	NOTE
Predisposizione piani di lavoro			
Verifica della effettiva situazione dei piani			
Esposizione dei turni di lavoro			
Esposizione di Avvisi/Comunicazioni			
RIUNIONI PERIODICHE FORMALIZZATE	SI	NO	NOTE

Calendario incontri			
Stesura dei verbali			
PROCEDURE /PROTOCOLLI/ DISPOSIZIONI OPERATIVE	SI	NO	NOTE
Raccoglitore di facile consultazione			
Presenza schede segnalazione Eventi Sentinel/ scheda ADR/ Atti di violenza operatore			
REGISTRO RIFIUTI SPECIALI	SI	NO	NOTE
Corretta tenuta del registro			
RISORSE STRUTTURALI E LOGISTICA DEGLI AMBIENTI			
ESTINTORI	SI	NO	NOTE
Contrassegno data scadenza			
PC/INTERNET	SI	NO	NOTE
Presenza di PC e connessione			
ARREDI IN DOTAZIONE	ADEGUATA	NON ADEGUATA	Requisiti strutturali e logistica degli ambienti
Tenuta arredi			
SPOGLIAZI E SERVIZI IGIENICI	ADEGUATI	NON ADEGUATI	
Ubicazione			
Tenuta			
BACHECA ESPOSITIVA PROTETTA	SI	NO	
Presenza bacheca espositiva protetta			
TENUTA E GESTIONE MEZZO DI SOCCORSO			
GESTIONE CHIAVI AUTOMEZZO	SI	NO	NOTE
Procedura per consegna chiavi a cambio turno			
Disponibilità chiavi di riserva			
GESTIONE AUTOMEZZO	SI	NO	NOTE
Corretto posizionamento mezzo in uscita			
Presenza zona sanificazione			Requisiti relativi alla tenuta e gestione dei mezzi di soccorso
Corretta allocazione presa per ricarica batteria			
TENUTA FASCICOLO MENSILE VEICOLO	SI	NO	
Compilazione fascicolo mezzo: scheda operativa			

Compilazione fascicolo mezzo : scheda registrazione attività			
CELLULA SANITARIA	ADEGUATE	NON ADEGUATE	NOTE
Condizioni igieniche			
Sanificazione e detersione cellula sanitaria	SI	NO	NOTE
Evidenza scritta con Data e Firma			
TENUTA DEI PRESIDI	ADEGUATA	NON ADEGUATA	NOTE
Tenuta in sicurezza estintori			
Presenza e corretta conservazione dei presidi previsti dalla checklist			
Presenza dei farmaci previsti dalla checklist			
Contrassegno data scadenza della scadenza estintori			
Ancoraggio rifiuti taglienti			
Ancoraggio apparecchiature elettromedicali			
Ancoraggio 02			
BARELLA	SI	NO	NOTE
Presenza cinture di sicurezza			
Procedura manutenzione ordinaria			
Procedura segnalazione difetti meccanici			

NB: Le righe evidenziate in giallo fanno riferimenti a requisiti non obbligatori ma auspicabili

Coordinatore , PO :
Problematiche rilevate

Suggerimenti Qualificati/Buone Prassi

Figura 3: Check list delle caratteristiche strutturali-tecnologiche e delle risorse umane delle postazioni

2. Progetto per il miglioramento della qualità⁴

(Check list delle caratteristiche strutturali-tecnologiche e delle risorse umane)

2.1 Premessa

L'attività del "118" si basa su una rete di postazioni territoriali, costituenti il braccio operativo del servizio, adeguata al modello assistenziale individuato al fine di fornire il miglior standard di risposta professionale possibile al cittadino-utente in evidente/potenziale pericolo di vita, in conformità agli standard operativi temporali di intervento previsti dal legislatore. Tali postazioni hanno sedi fisiche così come determinate dalla programmazione regionale o locale sulla base di criteri strategici, e sono costituite dagli equipaggi di soccorso (vedi premessa). Il numero e le sedi di tali postazioni devono essere determinati in base ad una precisa analisi del territorio e previsti da una specifica programmazione, regionale o aziendale. Le Postazioni sono le sedi di stazionamento da cui partono gli equipaggi con mezzi di soccorso, hanno sede presso una struttura fisica, solitamente sede di un distretto o di una struttura del servizio sanitario locale o altra struttura messa comunque a sua disposizione per scopi sanitari. Gli ambienti necessari per la sosta del personale h/24, nel rispetto delle norme igieniche e di sicurezza, devono prevedere:

- spazi adeguati per l'alloggiamento del personale;
- spazi per lo stoccaggio dei farmaci e delle scorte sanitarie e per la gestione e la manutenzione dei presidi elettromedicali;
- armadi e arredi per la tenuta e l'archiviazione del materiale cartaceo e supporti per la gestione della tecnologia informatica e di telecomunicazioni;
- il collegamento con la C.O. attraverso linee telefoniche e sistemi di comunicazioni dedicati;
- mezzi di trasporto per lo svolgimento delle attività di soccorso sul territorio tenuti e gestiti in conformità a criteri di sicurezza e omologati secondo normativa nazionale.

Alcuni di questi requisiti sono sotto la diretta supervisione e responsabilità del RSPP (Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione), in adempimento al Decreto Legislativo n. 81 del 9 aprile 2008 *"Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro"*⁴, *difatti non* verranno in questo progetto presi in esame perché già valutati dal servizio sopra citato per diretta competenza.. Il progetto oggetto del project work è in linea con quanto l'Azienda Regionale Emergenza Sanitaria 118 (ARES 118), nel rispetto del proprio sistema valoriale, intende assicurare, vale a dire una adeguata qualità di vita lavorativa agli operatori che, a vario titolo, esercitano la loro funzione nell'attività di soccorso, riducendone i rischi, al fine di evitare potenziali situazioni dannose per se stessi e per le persone assistite.

⁴ D.lgs. n 81, 2008

2.2 Scopo\Obiettivi

Nell'ottica del miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle cure il progetto ha lo scopo di identificare un modello standard di caratteristiche Strutturali- Tecnologiche –Gestionali delle postazioni Territoriali, attraverso una Checklist che pone attenzione alla dimensione dell'attività di emergenza, individuando i requisiti relativi a determinati aspetti non strettamente correlati all'assistenza clinica ma necessari per la sicurezza e il buon esito dell'attività di soccorso(Vedi parag 1.3).

Obiettivo generale:

Ridurre gli eventi indesiderati riconducibili ad aspetti organizzativi al fine di garantire i livelli assistenziali erogati e la sicurezza dei processi

Obiettivi specifici:

- Garantire la corretta tenuta e conservazione delle schede di soccorso
- Garantire la corretta e completa compilazione checklist farmaci e presidi
- Ridurre rischio di errori nella terapia farmacologica
- Garantire la continuità assistenziale e l'appropriatezza dell'impiego delle risorse umane
- Garantire l'efficienza l'appropriatezza e la sicurezza dell'attività di soccorso
- Garantire l'efficienza e funzionalità del mezzo
- Implementare l'applicazione di procedure e protocolli

2.3 Descrizione delle attività

Risorse Materiali:

Mezzo di trasporto\Check list

Risorse umane:

Personale in carico al servizio Qualità e Risk management, PO (Posizione Organizzativa), CPSE (Collaboratore Professionale Sanitario Esperto), CPSI (Collaboratore Professionale Sanitario Infermiere), delle singole postazioni

AZIONE	MOTIVAZIONE
Compilazione della checklist per la rilevazione delle caratteristiche Strutturali - Tecnologiche e Gestionali	Misurazione livello di adeguamento ai requisiti richiesti per garantire i livelli assistenziali
Analisi e Valutazione delle caratteristiche riscontrate	Individuare criticità per assenza\inadeguatezza ai requisiti richiesti
Stesura interventi mirati per ognuna delle criticità riscontrate (Scheda di Valutazione)	Per garantire la sicurezza e il buon esito dell'attività di soccorso
Predisposizione delle azioni correttive	
Verifica dell' applicazione degli interventi predisposti	

2.4 Indicatori

Il regime completo di monitoraggio prevede, all'accesso in postazione la compilazione per osservazione diretta della Chek list che regista quanto rilevato. A seguito della rilevazione si procederà con l'analisi e la valutazione delle caratteristiche riscontrate attraverso criteri quali presenza\ assenza, adeguatezza \non adeguatezza.

Criteri di valutazione:

- **SI** se il requisito esiste o c'è evidenza pratica dello svolgimento dell'attività stessa
- **NO** se il requisito non esiste e non c'è evidenza pratica dello svolgimento dell'attività stessa (se non esiste documento scritto, formalizzato e condiviso che comprovi l'esistenza del requisito o dia evidenza pratica dello svolgimento dell'attività)
- **NOTE** se il requisito non è applicabile in determinate postazioni
- **ADEGUATO** buono stato e corretto utilizzo
- **NON ADEGUATO** in stato fatiscente, pericoloso o altro (scorretto utilizzo)

Tab 5 Obiettivo specifico\Indicatore\Standard

Obiettivo specifico	Indicatore	Standard
Garantire la corretta tenuta e conservazione delle schede di soccorso	- Registro consegna schede soccorso per archivio centrale	- Presenza
	- Presenza Armadio archivio	- Presenza
	- Apposito contenitore per la tenuta schede	- Presenza
Garantire la corretta e completa compilazione checklist farmaci e presidi	- Presenza checklist farmaci e presidi mezzo	- Presenza
	- Presenza checklist farmaci e presidi zaino	- Presenza
	- Firma leggibile e data ad inizio turno di servizio	- 100%
Ridurre rischio di errori nella terapia farmacologica	- Corretta custodia/conservazione farmaci e presidi	- Adeguatezza
	- Presenza di scorte (farmaci\presidi\O2)	-
	- Presenza frigo portatile e/o borsa frigo	- Presenza
	- Registro scadenza farmaci e/o evidenza segnalazione scadenze	- Presenza
	- Corretta tenuta stupefacenti e/o registro con procedura di carico\scarico (ALS\AM)	- Adeguatezza
Garantire la continuità assistenziale e l'appropriatezza dell'impiego delle risorse umane	- Predisposizione piani di lavoro	- Presenza
	- Verifica della effettiva attuazione dei piani di lavoro (registro attività firmato)	- Presenza
	- Esposizione dei turni di lavoro	- Presenza
	- Esposizione di Avvisi\Comunicazioni	- Presenza
Garantire l'efficienza e funzionalità del mezzo	- Disponibilità chiavi di riserva	- Presenza
	- Posizionamento mezzo in uscita	- Adeguato
	- Presenza zona sanificazione	- Presenza
	- Corretta allocazione presa per ricarica batteria	- Adeguata
	- Fascicolo mezzo: scheda operativa (compilato)	- Presenza
	- Fascicolo mezzo : scheda registrazione attività (compilato)	- Presenza
Implementare l'applicazione di disposizioni procedure e protocolli	- Raccoglitore di facile consultazione	- Presenza
	-	
	- Presenza schede segnalazione Eventi Sentinella\scheda ADR\Atti di violenza operatorie	- Presenza

3.La sperimentazione nelle postazioni territoriali

3.1 Monitoraggio Postazioni territoriali

Il progetto nella sua prima applicazione è stato messo in opera in fase di sperimentazione in quattro postazioni territoriali di Roma Capitale, distribuite nelle macroaree 4 e 5. La dotazione strutturale ed organica delle postazioni prese in considerazione è composta da: 4 MSA(Mezzo di Soccorso avanzato) Base, 2 PO (Posizioni Organizzative), 1 CPSE (Collaboratore Professionale Sanitario Esperto), 14 CPSI(Collaboratore Professionale Sanitario Infermiere), 13 Autisti\Soccorritori, 11 Barellieri.

Dotazione organica e strutturale

Dotazione organica					Mezzo	
PO	CPSE	CPSI	AUTISTI	BARELLIERI	OPERATIVI	RISERVA
2	1	14	13	11	4	1

Tab 6

Il regime completo di monitoraggio prevede, come già esplicitato, l'accesso in postazione, la compilazione per osservazione diretta della Chek list che regista quanto rilevato tenendo in considerazione alcuni criteri per l'accreditamento professionale all'eccellenza inseriti nel documento Criteri e standard del servizio “118” nei Requisiti generali , Allegato 4, con particolare riferimento:

Requisiti organizzativi: che indagano sulla esistenza della documentazione relativa alle attività richieste dalla normativa e alla gestione delle attività del personale:

- Nel SET-118 devono essere definiti i contenuti della documentazione clinica, specificate le procedure relative alla sua gestione (chi, come, quando, perché) e garantiti i percorsi per la sua conservazione a norma di legge - LIVELLO A
- Il SET-118 definisce al suo interno procedure condivise per la raccolta e analisi dei dati relativi agli eventi sentinella, agli eventi avversi e ai quasi eventi (near miss) - LI-VELLO A
- Devono essere previste e applicate procedure riguardanti le attività mirate a ridurre i rischi di infezione (es. lavaggio delle mani, utilizzo dei DPI, pulizia e sanificazione mezzi di soccorso, disinfezione e sterilizzazione, smaltimenti rifiuti, ...) - LIVELLO B
- Il SET-118 definisce le modalità di comunicazione interna fra gli operatori (es. riunioni periodiche, bacheca dedicata, intranet) al fine di codificare la diffusione delle comuni-cazioni/ordini di servizio fra tutto il proprio personale - LIVELLO

Risorse strutturali, dotazioni tecnologiche, attrezzature/apparecchiature elettromedicali e mezzi:

- Presso il SET 118 deve essere disponibile la documentazione che tutte le apparecchia-ture elettromedicali e di misurazione, le infrastrutture (impianto elettrico, telefonia, microclima..) sono state testate e collaudate al momento dell'acquisizione e periodica-mente verificate da personale/enti qualificati seguendo procedure formalizzate dalla Direzione Aziendale e/o dal committente - LIVELLO A
- Tutti i mezzi sanitari devono essere sottoposti ad un controllo giornaliero sulla base di una lista scritta di controllo (check list) per garantire il mantenimento della efficienza tecnica ordinaria della componente: automobilistica, che preveda anche i tagliandi periodici suggeriti dal costruttore e i sistemi di comunicazione in dotazione – LIVELLO A -sanitaria relativamente agli elettromedicali, ai presidi sanitari e ai farmaci in dotazione al mezzo - LIVELLO A
- L'approvvigionamenti e la conservazione dei materiali, dei farmaci e presidi deve avvenire sotto modalità e responsabilità ben identificate al fine di garantire una corretta gestione delle scorte (compresi i livelli minimi di dotazione) LIVELLO A

3.2 Analisi dei dati \ criticità derivata

A seguito della visita nelle postazioni e alla compilazione della Check list sono stati rilevati dei requisiti mancanti sovrapponibili a tutte e quattro le postazioni valutate. Dai requisiti mancanti o non adeguati ai criteri di qualità, a cui deve tendere la postazione grazie ad una organizzazione efficiente ed efficace, possono derivare delle criticità che se non adeguatamente corrette potrebbero inficiare la sicurezza e il buon esito dell'attività di soccorso e quindi non garantire i livelli essenziali di assistenza. Di seguito sono state riportate per ogni singolo requisito mancante la corrispettiva criticità derivata. Si renderà necessario quindi elaborare degli interventi correttivi e\o azioni di miglioramento per ognuno delle criticità (Parag 3.3).

REQUISITO MANCANTE	CRITICITÀ DERIVATA
Raccolta copie schede ove applicati protocolli clinici\assistenziali	Mancata verifica e controllo dell'attività assistenziale in applicazione ai protocolli in uso
Informatizzazione schede di soccorso\connessione ad internet	Mancato governo clinico\organizzativo per scarsa sistematicità dell'informatizzazione delle schede di soccorso
Documentazione apparecchiature elettromedicali (manuali \schede tecniche)	Mancata sicurezza per il loro corretto utilizzo

Ripartizione farmaci LASA	Errori nella somministrazione della terapia
Registro scadenza farmaci\evidenza segnalazioni scadenze	Mancata sistematicità nel controllo dei farmaci\presidi , la detenzione di farmaci scaduti costituisce reato contro l'incolumità pubblica (CP art.443)
Procedura manutenzione ordinaria \segnalazione difetti (attrezzature tecniche, presidi sanitari)	Mancata o ridotta prestazione durante il soccorso
Verifica piani di lavoro	Scarsa tracciabilità di quanto richiesto nell'ambito delle proprie responsabilità in termini di prestazioni operative per ogni turno

Tab 7: requisito mancante\criticità rilevata

Dall'analisi dei requisiti organizzativi e delle risorse strutturali ricavate dalla Check list e da quelle reperite dalle segnalazioni dei Rapporti di servizio giornalieri relativo alle criticità che si presentano durante l'attività di servizio (Cap 1), si evince e si conferma che tali criticità risultano essere correlate maggiormente a fattori strutturali e tecnologici e a fattori organizzativi gestionali ma anche alle condizioni di lavoro. L'analisi qui presentata ci permette di ipotizzare quali temi del nostro sistema risultano più rilevanti e da affrontare per garantire un soccorso sicuro. L'impegno dovrà essere comunque supportato e condiviso da tutti coloro che operano nell'organizzazione e per l'organizzazione. Un qualsiasi progetto di miglioramento nell'ARES 118 deve necessariamente avviare iniziative d'integrazione tra le Unità Operative coinvolte nel processo di risposta alla richiesta di emergenza-urgenza, il processo deve essere affrontato nella sua interezza. Regole generali di comportamento, procedure operative, supervisione, protocolli, coordinamento delle attività tra i vari servizi, sono gli strumenti d'integrazione necessari per garantire un'attività di soccorso sicura per l'operatore e il paziente. La struttura organizzativa, la gestione del personale, la definizione delle competenze e delle responsabilità, l'attenzione della direzione alla promozione della sicurezza del paziente, la realizzazione sistematica di programmi per la formazione e l'aggiornamento professionale sono fattori che concorrono a produrre una "cultura aziendale" connotata da senso di appartenenza e orientata al miglioramento continuo, che può modificare i comportamenti individuali e collettivi verso livelli di maggiore responsabilizzazione e condizionare in modo significativo il grado di rischiosità aziendale (Lunardi, 2010)

3.3 Proposta di interventi correttivi e azioni di miglioramento

Facendo riferimento a quanto fin qui riportato, il progetto poggia sulla consapevolezza che per erogare prestazioni di qualità ogni Organizzazione Sanitaria deve adottare strumenti di gestione, internazionalmente riconosciuti, finalizzati alla razionalizzazione dei costi (efficienza organizzativa) e all'erogazione di servizi in grado di cogliere e soddisfare le esigenze dei clienti/utenti (efficacia delle prestazioni). È importante pertanto affrontare le tematiche relative alla qualità con raccomandazioni che risultano essere fondamentali per la trasparenza e l'organizzazione del sistema in quanto coinvolgono in senso trasversale tutto il personale che vi opera. Nella definizione degli standard di tutto il sistema della

emergenza-urgenza sono stati proposti alcuni criteri minimi relativi al controllo della qualità e del governo clinico del sistema, con raccomandazioni di vario livello (paragrafo 3.1). Sulla base delle informazioni derivate dalle segnalazioni e dall'analisi delle stesse, e sulla base di Criteri e Standard del Servizio 118 definite dalla “Società Italiana Sistema 118” sono state delineate proposte di interventi correttivi e azioni di miglioramento, di seguito riportate, con lo scopo arginare le criticità e ridurre gli eventi indesiderati riconducibili ad aspetti organizzativi per garantire i livelli assistenziali erogati e la sicurezza dei processi.

Interventi correttivi e azioni di miglioramento:

- **Valutazione periodica d'impatto e ricaduta dei protocolli clinici assistenziali** in uso, attraverso la predisposizione di supporti tecnologici (PC\internet\database) presenti in tutte le postazioni territoriali oltre che di procedure per l'archiviazione e suddivisione delle schede di soccorso per protocolli clinici assistenziali (Ipoglicemia, Infartonet, Asma\Anafilassi). Un protocollo è un supporto utile a concretizzare le migliori conoscenze disponibili, esso aiuta a guidare il processo assistenziale, fornire criteri per le decisioni clinico -organizzative, registrare i dati del paziente essenziali per la valutazione clinica (utilizzo attivo) e successivamente degli effetti organizzativi conseguenti alla sua applicazione quindi all'eventuale revisione dello stesso (utilizzo passivo). L'uso dei protocolli, non da ultimo, riduce la variabilità operativa garantendo uno standard assistenziale di livello adeguato.(Silvestro,1994)⁵
- **Predisporre e far applicare specifiche procedure per rendere omogeneo e tracciabile il percorso della gestione di farmaci e presidi** utilizzati dal personale sanitario al fine di garantire la sicurezza del paziente e razionalizzare l'utilizzo delle risorse in termini di efficacia efficienza ed economicità. L'approvvigionamenti e la conservazione dei materiali, dei farmaci e presidi deve avvenire sotto modalità e responsabilità ben identificate al fine di garantire una corretta gestione delle scorte (compresi i livelli minimi di dotazione). Oltre che ottemperare alle indicazioni “Ministero della salute, Raccomandazione N. 12 Agosto 2010 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci “look-alike/sound-alike” (LASA). Per questa proposta, il servizio in cui io lavoro Qualità e Risk management, il 30 dicembre del 2014 ha consegnato alla Direzione Sanitaria una procedura aziendale per la gestione di farmaci e presidi, siamo in attesa della sua approvazione per poterla implementare. L'applicazione della procedura sarà preceduta da uno specifico modulo formativo e la sua adeguata applicazione verrà valutata attraverso il raggiungimento di standard fissati su indicatori di processo costruiti sugli obiettivi.

⁵ A. Silvestro, in *Scenario 4/94*

- **Predisporre una procedura che serva a rendere omogeneo e tracciabile il percorso delle apparecchiature elettromedicali e di misurazione** dalla fase di acquisto a quella di manutenzione al fine di assicurare il loro corretto utilizzo e la loro prestazione durante il soccorso. Nelle postazioni e sul mezzo di soccorso deve essere disponibile la documentazione che tutte le apparecchiature elettromedicali e di misurazione, siano state testate e collaudate al momento dell'acquisizione e periodicamente verificate da personale/enti qualificati seguendo procedure formalizzate dalla Direzione Aziendale e/o dal committente
- **Modalità di certificazione e\o tracciabilità** di quanto svolto nell'ambito delle proprie responsabilità in termini di prestazioni operative per ogni turno di lavoro degli equipaggi (CPSI - Autisti - Barellieri) predisposte dal CPSE, che non siano strettamente correlate al soccorso in Emergenza\ Urgenza a cui fa fede la scheda di soccorso, ma che sono necessari per la sicurezza e il buon esito del soccorso vedi per esempio: gestione chiavi mezzi di soccorso, passaggio telefono di servizio, registrazione reintegro e compilazione scadenzario dei farmaci e presidi.

La messa in opera delle proposte di interventi correttivi e azioni di miglioramento sopra indicati, richiede la realizzazione di determinati presupposti di natura culturale e organizzativa quali:

- la stesura e l'implementazione di procedure, protocolli, linee guida;
- la verifica a distanza dei risultati in termini di qualità delle prestazioni, attraverso valutazione di impatto e ricaduta in applicazione ai protocolli clinici, assistenziali e organizzativi messi in campo, tramite il raggiungimento di criteri e standard misurabili, su indicatori di processo e di esito, precedentemente elaborati.

Inoltre, l'adeguata applicazione di quanto appena espresso, può essere garantita solo a seguito di una **formazione** di tutte le risorse umane operanti all'interno dell'organizzazione. La formazione deve essere considerata di prioritaria importanza all'interno delle aziende sanitarie in quanto, costituisce una leva strategica per l'evoluzione professionale in merito sia al miglioramento delle competenze del personale, sia a livello di motivazione e di consapevolezza, e rende possibile il cambiamento culturale e motivazionale di ogni singolo operatore sanitario che deve leggere l'organizzazione come un sistema complesso nel quale ogni singolo costituisce una variabile fondamentale e la sua attività connoterà l'intera organizzazione sia in termini clinici sia in termini organizzativi.

Si dice che il minimo battito d'ali di una farfalla
sia in grado di provocare un uragano dall'altra parte del mondo
(Edward Lorenz)

Bibliografia

- ANIA (2014). (Associazione Nazionale fra le Imprese Assicuratrici), *Malpractice, il grande caos*
- CRITERI E STANDARD DEL SERVIZIO “118” (2012) a cura della Società Italiana Sistema 118 Meeting Consensus – Roma
- D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 Testo coordinato con il D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 106, *Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro, Gazzetta Ufficiale n. 101 del 30 aprile 2008 - Suppl. Ordinario n. 108*
- Reason J., (2010), *The human contribution errori, incidenti e recuperi eroici*, Hirelia Edizioni
- Piano annuale Risk Management (2014), Azienda Regionale Emergenza Sanitaria 118, Regione Lazio, Direzione Salute E Integrazione Sociosanitaria , Atti dirigenziali di Gestione “*LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER LA STESURA DEL PIANO DI RISK MANAGEMENT (PARM): GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E DELLE INFIEZIONI CORRELATE ALL’ASSISTENZA (CC-ICA)*” Determinazione 1 aprile 2014, n. G04112, Bollettino ufficiale della Regione Lazio – N. 29
- Ministero della salute, Raccomandazione N. 12 Agosto 2010, *La prevenzione degli errori in terapia con farmaci “look-alike/sound-alike” (LASA).*
- Lunardi S,(2010), *Sistema di gestione per il Rischio Clinico e della sicurezza del paziente*, Centro Gestione Rischio Clinico della Regione Toscana
- Ministero della salute, Raccomandazione N. 11 gennaio 2010,*Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)*

CAPITOLO 7

**Valutazione del rischio clinico attraverso
l'analisi delle schede di soccorso.**

di Antonello Nicoletti

INDICE

Introduzione

1. Ruolo e funzione della scheda di soccorso

- 1.1 Requisiti formali e sostanziali della scheda di soccorso per ridurre il rischio clinico
- 1.2 Perché documentare

2. La scheda di soccorso: valutazione di un progetto per il miglioramento del rischio clinico

- 2.1 La scheda di soccorso in ARES 118
- 2.2 Valutazione del rischio attraverso l'analisi delle schede di soccorso
- 2.3 Il Progetto: Valutazione delle schede di soccorso secondo criteri di prevenzione del rischio
 - 2.3.1 Materiali e metodi
 - 2.3.2 Criticità: scrittura a mano della scheda
 - 2.3.3 Analisi dei dati

3. Criticità

4. Azioni di miglioramento

- 4.1 Creare la cultura della sicurezza e della prevenzione tramite la revisione sistematica delle schede di soccorso
- 4.2 L'introduzione della scheda di soccorso informatizzata

5. Allegato

Bibliografia

Riviste

Sitografia

Introduzione

La premessa delle “Linee di indirizzo regionali per la stesura del piano di Risk Management (PARM): gestione del rischio clinico e delle infezioni correlate all’assistenza (CC-ICA)”, descrive come in letteratura sia evidenziato che il problema degli errori e degli eventi avversi in sanità rappresenti una reale emergenza che comporta costi sia in termini di vite umane che economici.

Sempre nella premessa si legge come l’Organizzazione Mondiale della Sanità ha evidenziato, in vari documenti prodotti, la necessità che sia la stessa organizzazione sanitaria a intervenire per assicurare ai pazienti l’erogazione di prestazioni altamente qualificate e sicure. In questo contesto il Ministero della Salute pone come cardine strategico la gestione del rischio clinico attraverso otto raccomandazioni fondamentali.¹

L’ARES 118 nel recepire le “Linee di indirizzo regionali per la stesura del PARM” ha provveduto all’elaborazione di un Piano Annuale di Risk Management 2014 al fine di promuovere a tutti i livelli aziendali gli aspetti legati al rischio clinico e alla qualità.

Tra gli obiettivi di ARES 118 troviamo:

- Miglioramento della qualità dell’assistenza attraverso una riduzione dei rischi legati al processo diagnostico e terapeutico-assistenziale al fine di garantire maggiore sicurezza al paziente;
- Protezione degli operatori sanitari che operano nell’organizzazione aziendale, tutelandoli rispetto alle accuse di malpractice.

In questa visione trova fondamento la “Gestione, in sinergia con la Direzione Sanitaria, della documentazione sanitaria relativa ai soccorsi valutandone i contenuti, e individuandone le indicazioni per la corretta compilazione e il corretto utilizzo, la verifica della compilazione, il rilascio, per le specifiche competenze”. Altresì la Mappatura del rischio è data, tra gli altri, dal “MONITORAGGIO DELLE SCHEDE DI SOCCORSO” realtà documentale di fondamentale importanza in ARES 118 in quanto descrive tutta l’attività assistenziale che in questi anni ha sempre rilevato criticità che vedremo più avanti.²

Questo lavoro, in particolare, si pone come obiettivo la valutazione, la verifica e l’analisi della corretta compilazione della scheda di soccorso da parte degli operatori infermieri. Tale processo (Incident Reporting) rappresenta, insieme ad altri sistemi di raccolta, uno strumento indispensabile per aumentare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti all’evento avverso in base al “*principio dell’imparare dall’errore*”.

Fra le molteplici finalità della documentazione sanitaria e in particolare della scheda di soccorso, se ne sottolinea lo scopo più importante: ovvero quello di fungere da strumento di lavoro per il clinico e, poiché il soccorso implica interazioni tra il servizio ARES 118 e i

¹ Regione Lazio – Direzione Regionale: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA, Area GIUR. NORM., ISTITUZ. E INTERF. CON AVV. REGIONALE – Approvazione del documento recante: “LINEE DI INDIRIZZO REGIONALI PER LA STESURA DEL PIANO DI RISK MANAGEMENT (PARM): GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO E DELLE INFETZIONI CORRELATE ALL’ASSISTENZA (CC-ICA)” - Determinazione 1 aprile 2014, n. G04112, Bollettino ufficiale della Regione Lazio N. 29

² PIANO ANNUALE RISK MANAGEMENT 2014 ARES 118, Dott. Pietro Pugliese Risk Manager e Coord. Comitato di Rischio Aziendale, Dott. Giuseppe Di Domenica Direttore U.O. Qualità dei Processi

Dipartimenti di Emergenza e Accettazione (DEA), la scheda funge anche da strumento di comunicazione fra gli operatori che si avvicendano nelle cure, in quanto, dovrebbe rappresentare il “diario fedele” di quanto è accaduto al paziente/utente nel corso del soccorso extra-territoriale. Essa difatti dovrebbe contenere la fotografia delle condizioni cliniche della persona soccorsa, in maniera che il lettore (medico, infermiere, paziente, autorità giudiziaria) possa ripercorrere agevolmente, in qualsiasi momento, l’iter clinico-assistenziale. La scheda è pertanto parte fondamentale e integrante della documentazione sanitaria che accompagna tutto il percorso clino-assistenziale di un paziente/utente (Martini e Pelati, 2011).³

Possiamo inoltre dire che una moderna lettura degli artt. 357 e 358 del codice penale, lascia intendere che tutti i professionisti sanitari sono considerati sia pubblici ufficiali sia incaricati di pubblico servizio; quello che connota l’una o l’altra funzione è la specifica attività realizzata in un dato momento e contesto. Il medico di guardia è incaricato di pubblico servizio e pertanto, quando compila una certificazione, esercita una funzione di pubblico ufficiale. L’infermiere che svolge l’assistenza in una struttura o in un servizio extra-territoriale, è incaricato di pubblico servizio; quando compila, ad esempio, una scheda di triage o una scheda di soccorso riveste la qualifica di pubblico ufficiale. Con queste premesse è plausibile affermare che sia la documentazione medica (cartella medica), sia la documentazione infermieristica (cartella infermieristica/scheda di soccorso nei Mezzi di Soccorso di Base), entrambe intese come atto pubblico, integrano il documento definito “cartella clinica”. La cartella clinica dunque, come tale, non identifica solo la documentazione medica, ma diviene un documento di valore legale che contiene tutta l’evoluzione della situazione clinico-assistenziale di una persona, dal soccorso extra-territoriale alla dimissione.⁴

Obiettivo del presente lavoro è analizzare, oltre alla corretta compilazione della scheda di soccorso, la presenza dei requisiti per ridurre il rischio clinico (chiarezza/rintracciabilità/pertinenza/veridicità/completezza) e il corretto utilizzo dei protocolli, procedure, linee guida adottate in ARES 118, nonché la presenza o meno di segnalazione sulla scheda di soccorso di eventi sentinella. In letteratura viene dimostrato come la definizione e la tipologia degli eventi sentinella siano correlati alla cultura, agli obiettivi e alle esigenze delle organizzazioni che adottano un sistema di segnalazione. La Joint Commission (JC), promotrice della Sentinel Event Policy, identifica come evento sentinella un evento inaspettato che comporta la morte o un grave danno fisico o psicologico, o il rischio che ciò avvenga. Per lesione grave si intende specificatamente la perdita di un organo o di una funzione. Il “rischio che ciò avvenga” si riferisce a ogni variazione di processo per la quale un accadimento avrebbe una significativa possibilità di grave esito avverso.

La Word Health Organization, nel suo Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety (2009), riporta altre due definizioni dell’evento sentinella:

³ M. Martini, C. Pelati. La gestione del rischio clinico. McGraw-Hill, Milano 2011.

⁴ Codice Penale – Libro II/TitoloII/CapoIII “Disposizioni comuni ai capi precedenti” – art. 357: “Nozione del pubblico ufficiale”; art. 358: “Nozioni della persona incaricata di pubblico servizio”

- qualsiasi evento che ha portato a una morte imprevista o a un danno maggiore permanente della funzione, non connessi al corso naturale della malattia o alla condizione di base del paziente;
- un accadimento imprevisto che comporta la morte o gravi lesioni fisiche o psicologiche o il rischio che ciò avvenga.

Il NHS britannico (National Patient Safety Agency – NPSA) utilizza l'espressione *never event*, definendo tali eventi come incidenti gravi e in gran parte prevedibili relativi alla sicurezza dei pazienti, che non si sarebbero verificati se le misure preventive disponibili fossero state implementate dagli erogatori di prestazioni/servizi sanitari. Il programma per la segnalazione e l'analisi dei never event parte nel marzo 2009 e focalizza l'attenzione su una core list di 8 eventi. Nel febbraio 2011 sono state annunciate dal Department of Health l'estensione dell'elenco a 25 eventi e l'introduzione di misure di penalizzazione finanziaria per le organizzazioni in cui si verificano.

Il Sentinel event program (Government of Western Australia, 2010) parla invece di un evento palese, relativamente poco frequente, che si verifica indipendentemente dalla condizione del paziente, ma rispecchia comunemente le carenze del sistema e dei processi ospedalieri, e si traduce in esiti inutili per il paziente.

Il Western Australia Department of Health (2010) afferma che gli eventi sentinella sono eventi avversi rari che comportano per i pazienti un grave danno o la morte; essi sono riconducibili alle cure sanitarie e non dipendono dalle condizioni di base del paziente o dalla malattia.

Il National Quality Forum statunitense (2006) infine parla di gravi eventi avversi, in gran parte prevenibili, che destano preoccupazione sia nella popolazione sia nei fornitori di servizi sanitari con riferimento alla accountability (responsabilità pubblica) e ha individuato 28 gravi eventi di interesse per gli operatori sanitari, i pazienti e tutti gli stakeholder.

Coerentemente con il National Quality Forum, i Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS, 2006) definiscono i "never event" come errori nelle cure mediche che sono chiaramente identificabili, prevenibili e gravi nelle loro conseguenze per i pazienti, e che indicano un problema reale della sicurezza e della credibilità di una struttura sanitaria. I CMS individuano anche una lista di criteri di inclusione cioè quelle caratteristiche relative al paziente (ad esempio sesso, età), alla malattia (ad esempio gravità, tipo istologico) o alle modalità diagnostiche che identificano la popolazione oggetto dello studio.

In Italia il Ministero della Salute ha definito un evento sentinella come un "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 a un'indagine conoscitiva diretta ad accettare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione" (Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche sociali – Protocollo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella – Luglio 2009).

Come è evidente, vi è una rilevante variabilità di approcci, ma tutte le definizioni hanno in comune l'attenzione alla gravità dell'evento e la necessità di immediata indagine dell'intervento per cercare di identificarne le cause.

Per la loro gravità è sufficiente pertanto che tali eventi si verifichino una sola volta, perché da parte dell'organizzazione sanitaria si rendano necessarie un'indagine immediata per accettare quali fattori eliminabili o riducibili li abbiano causati o abbiano contribuito al loro accadimento, e l'individuazione e l'attuazione di relative azioni di modifica dell'organizzazione stessa per renderla più sicura.

Il mio progetto ha preso in considerazione quattro postazioni di ARES 118 per analizzare le schede di soccorso al fine di valutare la completezza nella loro compilazione e capire in che modo la scheda di soccorso può essere considerata uno strumento di prevenzione e riduzione del rischio clinico. Come vedremo in seguito, sono state inserite e analizzate in una griglia formato Excel ben 604 schede per mettere a confronto alcuni dei campi contenuti nella scheda e analizzare la proporzione dei dati omessi al fine di capire, se queste omissioni potevano creare o meno un danno alla struttura assistenziale.

1. Ruolo e funzione della scheda di soccorso

Perché la documentazione sanitaria riveste un ruolo così strategico nell'ambito della gestione del rischio? La domanda sembra retorica, ma il significato pregnante della documentazione in sanità non è ancora abbastanza evidente e il suo ruolo strategico non ha ancora raggiunto un sufficiente livello di consapevolezza fra i professionisti della salute.

La documentazione sanitaria che in questo lavoro è stata presa in considerazione è la “scheda di soccorso”. Ma naturalmente è solo uno dei modelli di documentazione sanitaria. Classicamente si ritiene che la principale finalità consista nell'assicurare al paziente/cittadino un'adeguata documentazione dell'assistenza infermieristica, in questo caso in ambiente extra-ospedaliero, prestatagli durante il soccorso. Potremmo quindi definire che la scheda di soccorso rappresenta il documento che raccoglie le informazioni, attinenti al singolo episodio di soccorso; i dati in essa riportati sono finalizzati a fornire una base iniziale informativa per scelte assistenziali razionali ed efficaci sul momento e per garantire e assicurare la continuità del percorso di cura in ospedale o direttamente dal curante per quelle situazioni di criticità differibile.

Tra le funzioni più importanti della scheda di soccorso potremmo dire che funge da strumento di lavoro iniziale per il clinico e di comunicazione tra i primi operatori che si avvicendano alle cure, rappresentando il “diario fedele” di quanto è accaduto al paziente dal momento della chiamata al 118 fino al trasporto in pronto soccorso o all'eventuale rifiuto di trasporto in ospedale e l'eventuale affidamento al medico di medicina generale e rimane comunque parte integrante di tutta la documentazione sanitaria che accompagnerà il paziente nel corso dell'eventuale degenza in maniera da percorrere, in qualsiasi momento, l'iter clinico-assistenziale.

La scheda di soccorso, testimonia le molteplici traduzioni subite dal caso clinico parallelamente all'evolversi di ogni storia di soccorso. Essa porta con sé il rischio di trasportare, nello stesso tempo, i rischi per la salute del paziente. Il rischio che ne deriva è insito in questa costruzione e discende al contempo dal modo in cui questo artefatto è stato concepito e dall'uso che gli operatori ne fanno. La sua forma, instabile e temporanea, è destinata a seguire costantemente un'ideale di perfettibilità e di contenimento di quel rischio che essa stessa è destinata a produrre (Pipan 2014).

Che la scheda di soccorso possegga anche una valenza medico-legale è indubbio, così come, del resto, la possiede qualsiasi certificazione redatta da un professionista della salute; se poi tale sanitario riveste la qualifica di incaricato di pubblico servizio o addirittura di pubblico ufficiale, quanto stila e compila la scheda si tratta di un atto pubblico con tutte le implicazioni conseguenti.

Per quanto riguarda la compilazione della scheda, essa deve essere puntuale, contestuale all'effettuazione delle attività di trattamento sanitario diagnostico e/o terapeutico, da descrivere nell'ordine cronologico e corrispondente al reale accadimento degli eventi e alla loro successione, come in una sequenza fotografica.

Dal punto di vista medico-legale e giuridico, dovendo l'atto pubblico costituire prova – sino a querela di falso – di quanto in esso contenuto e descritto, è indispensabile che tale atto sia costituito da una registrazione veritiera dei fatti accaduti, in maniera non opinabile e il più obiettiva possibile, proprio allo scopo di fornire un'adeguata rappresentazione degli avvenimenti. Spesso i professionisti si lamentano della difficoltà di assistere il paziente e compilare, contestualmente, la scheda di soccorso in maniera dettagliata. In verità è superfluo puntualizzare che la priorità assoluta è l'attività di cura della persona, terminata la quale si registra sulla scheda di soccorso quanto è stato praticato, le manovre eseguite e le attività effettuate, i farmaci eventualmente somministrati, i protocolli aziendali eventualmente messi in atto, quanto è stato esplicato al paziente e/o ai suoi familiari (quando presenti e titolari a essere informati e coinvolti nelle scelte).

Documentare quanto si è compiuto è la maniera migliore per difendere il proprio operato, perché quanto è documentato è comprovabile; ciò che non è scritto, al contrario, è come se non fosse mai accaduto.

I requisiti essenziali che deve possedere una scheda di soccorso sono: la chiarezza e leggibilità, la veridicità, la pertinenza, la contestualizzazione, la completezza. Tutti questi requisiti servono a dimostrare di aver assistito in maniera appropriata la persona e a ridurre il rischio di errore. Altresì dimostrare che, quand'anche vi sia stato un errore, esso è scusabile perché, attraverso la ricostruzione del processo di cura in ogni sua fase, si può provare come quell'errore non fosse prevenibile né evitabile in quel singolo caso concreto, e che la prestazione erogata, invece, è stata eseguita nel modo migliore possibile, con diligenza, prudenza e perizia, secondo le migliori evidenze scientifiche disponibili al momento in cui si è agito.

1.1 Requisiti formali e sostanziali della scheda di soccorso per ridurre il rischio clinico

Ai fini della gestione del rischio, i requisiti della scheda di soccorso non possono che essere quelli indispensabili per la buona pratica clinica, validi ugualmente per gli aspetti medico-legali, a dimostrazione di come i diversi ambiti siano in realtà concatenati fra loro e interdipendenti.

Requisito principale è la **CHIAREZZA** e la **COMPRENSIBILITÀ**. La registrazione scritta (grafia) deve essere chiaramente leggibile senza possibili interpretazioni. L'esposizione deve essere il più possibile semplice e diretta e inequivocabile; così come l'uso di sigle va limitato solo agli acronimi scientifici universalmente riconosciuti. Per esempio scrivere I.R.C. potrebbe indurre in inganno il lettore sul suo significato – Insufficienza RENALE o

RESPIRATORIA Cronica – mentre F.L.C. Ferita Lacero Contusa è un acronimo riconosciuto che non induce in confusione ed errore.

Altro requisito è quello della **RINTRACCIABILITÀ**, che consente di risalire a tutte le attività, agli esecutori, ai materiali e ai documenti che costituiscono le componenti dell’episodio di soccorso, dalla chiamata (attraverso la scheda di centrale operativa) all’espletamento del soccorso stesso fino all’esito del trasporto in ospedale o del rifiuto con invio al medico di medicina generale o alla gestione da parte del medico presente o inviato dalla centrale operativa.

Con il requisito della **PERTINENZA** s’intende che le annotazioni riportate devono correlarsi strettamente alle esigenze informative del processo di cura: non devono essere riportate opinioni personali irrilevanti o insinuazioni inopportune, non finalizzate all’attività diagnostico-terapeutica utile alla gestione del soccorso.

Con la **VERIDICITÀ** va evidenziato che tutti i dati e gli eventi relativi alla richiesta di soccorso devono essere annotati sulla scheda contestualmente al verificarsi o all’immediata successione degli stessi per garantire l’attualità e la tempestività delle annotazioni. Ogni registrazione va eseguita non appena sia possibile, finita l’assistenza al paziente, mentre non sono ammessi completamenti tardivi o postumi né, tantomeno, rimaneggiamenti di quanto scritto. La scheda non deve presentare abrasioni, adattamenti, o sbianchettature: per errori commessi all’atto della stesura, il testo deve essere corretto con una riga o incasellato in modo che sia visibile, secondo le regole dell’atto pubblico; deve quindi essere riportato il testo corretto con l’indicazione della data di correzione e la controfirma.

La **COMPLETEZZA**, nel caso della scheda di soccorso, riguarda l’esaustivo inserimento e completamento di tutti i dati e la corretta compilazione di tutti i campi presenti sulla scheda stessa. Nel caso in cui nelle varie sezioni da compilare non sia evidenziata alcuna valutazione, ma sia riportata l’abbreviazione “n.d.r.” (da codificarsi univocamente come “nulla da rilevare”), si deve intendere che il parametro o l’informazione sono stati indagati, ma che non c’è nulla di significativo da registrare. Altrimenti, uno spazio o una sezione della scheda lasciati in bianco sono da interpretare come parametro o informazione non esaminati.

È sottointeso che il supporto informatico, o la scheda informatizzata, garantirebbe, intrinsecamente, molti dei requisiti di contenuto sopra citati: la rintracciabilità delle attività, magari con la clausola di non poter passare al campo successivo se non si è compilato il precedente, permettendo così di avere un dato completo per ogni scheda di soccorso con un’agevole ricostruzione del processo del soccorso effettuato e una trasparente attribuzione di responsabilità (autenticazione); la chiarezza, perché ovviamente il formato digitale permette di aggirare il problema dell’illeggibilità della grafia e delle annotazioni equivocabili, (potremmo trovarci di fronte solo eventuali errori di battitura/digitazione, ma con la possibilità di rilettura immediata ed eventuale correzione prima della chiusura definitiva); la veridicità, in quanto il supporto digitale è strutturato in modo tale da non consentire, se non in modo trasparente, corretto e con finalità d’integrazione e/o correzione, un’annotazione non contestuale dell’attività di soccorso diagnostico-terapeutica che si sta svolgendo; la completezza, perché il sistema informatico può essere dotato, in modo differente secondo i software utilizzati, di sistemi di allerta che non consentono di chiudere una sezione se non si è compilata in modo esaustivo e/o

corretto anche se non in maniera esclusiva ma sicuramente può limitare di molto (mai ridurlo a ZERO) l'errore. Certo non vogliamo idealizzare neanche troppo la scheda di soccorso informatizzata, dato che diversi studi, mostrano come gli attori, con il tempo, possano diventare abili nel raggiungere alcuni vincoli del software, ma se poniamo il confronto con la scheda cartacea sicuramente l'informatizzazione potrebbe, come già detto, migliorare la quantità, la qualità e la completezza del dato raccolto.

Per la gestione del rischio si reputa utile l'utilizzo di una scheda unificata di soccorso, secondo un modello unico, valido su tutto il territorio, per ogni singolo soccorso o utente coinvolto, con codici di prestazioni e codifiche d'intervento ben definite.

Sarebbe ulteriormente utile, anche al fine di un percorso diagnostico terapeutico integrato, avere, pertanto, la possibilità di integrare in maniera informatizzata la scheda di soccorso con la cartella clinica della struttura che accoglie il paziente. Integrazione utile, qualora sia necessario l'intervento in ambiente protetto (Dipartimenti di Emergenza e Accettazione/Pronto Soccorso) con la possibilità di interagire con i sistemi informatici presenti nella struttura d'accoglienza anche per una valutazione, del proprio lavoro, da parte del personale operativo sul territorio che nella maggior parte dei casi non conosce l'esito diagnostico-terapeutico del paziente una volta terminato il proprio compito lasciandolo alla gestione alla struttura accettante.

1.2 Perché documentare

Documentare significa porre le basi per comprendere al meglio i bisogni assistenziali della persona, anche e soprattutto per consentire a tutti gli operatori di realizzare in modo completo le attività di loro competenza, assumendo le decisioni più opportune per l'assistito: in tal modo si realizza una concreta attuazione del suo diritto a ricevere cure pertinenti e appropriate. Allo stesso tempo, documentare significa raccogliere una serie d'informazioni che ai vari livelli di responsabilità sono indispensabili per attuare una corretta gestione e organizzazione dell'assistenza.

Registrare significa certificare quanto fatto, consentire la valutazione dell'operato, sia ai fini dell'organizzazione interna, sia ai fini del miglioramento della qualità dell'assistenza. Il registrare permette anche di assicurare il mantenimento dello standard assistenziale nell'avvicendarsi degli operatori (consegna del paziente trasportato in pronto soccorso, dato in carico all'infermiere di Triage che ne assume la gestione), oltre a garantire la trasmissione e lo sviluppo delle conoscenze.

La documentazione serve all'infermiere per “*documentare fatti inerenti all'attività da lui svolta e alla regolarità delle operazioni amministrative alle quali egli è addetto*” (Cassazione, V Sez., 25 settembre 1980); il fatto è ricostruito “*dalla cartella clinica, sebbene gravemente lacunosa, dal libro delle consegne del personale (infermieristico), più*

puntuale e ampiamente attendibile secondo il parere dello stesso consulente tecnico” (Pretura di Firenze, sentenza 893/1994)⁵ (Casati e Maricchio, 2009).

2. La scheda di soccorso: valutazione di un progetto per il miglioramento del rischio clinico

2.1 La scheda di soccorso di ARES 118

La scheda di soccorso è lo strumento utilizzato in ARES 118 come documentazione sanitaria e ha lo scopo di acquisire i dati di attività di emergenza-urgenza attraverso la registrazione delle informazioni delle schede di soccorso territoriali, permettendo la creazione dei flussi informativi richiesti dalla Regione Lazio.

(Fig. 1 – scheda soccorso)

Non esiste assistenza se non nella capacità dell’organizzazione, per mezzo della scheda, di tradurre il bisogno del paziente in una serie di azioni coordinate che confluiscano nella scheda stessa. È solo grazie a queste traduzioni molteplici che l’assistenza sanitaria in emergenza diventa infatti possibile. La scheda di soccorso, artefatto della tracciabilità dell’assistenza, testimonia pertanto le molteplici traduzioni subite dal caso clinico

⁵ Casati M, Maricchio R. La documentazione infermieristica: Riflessioni operative e giuristi che. Rivista I Quaderni de L’Infermiere, L’Infermiere 1/09

parallelamente all’evolversi di ogni storia di soccorso (Romano 2014). È un documento in cui sono riportati dal soccorritore tutte le notizie, le valutazioni e i trattamenti che vengono rilevati e riservati al paziente. È un documento medico-legale che riassume l’intera missione. Il soccorritore ha l’obbligo e il dovere di compilarla in ogni sua parte. Essa viene consegnata dal personale dei mezzi di soccorso ai colleghi del Pronto Soccorso accettante e, viene poi allegata a tutta la documentazione clinica del malato.

La suddetta attestazione, è costituita da tre copie: una viene consegnata al Pronto Soccorso, le restanti rimangono presso le postazioni di appartenenza e sono periodicamente consegnate a società autorizzate all’archiviazione e mantenimento secondo le regole, a norma di legge, per la conservazione di tale documentazione.

La scheda/paziente essendo la medesima per tutte le professionalità che compongono il sistema 118 (medici, infermieri e ambulanze in convenzione), permette di uniformare i comportamenti e le valutazioni; consente altresì una più facile e corretta interpretazione e archiviazione. Essa concorre a un efficace passaggio di informazioni fra chi ha compiuto il soccorso sul luogo dell’evento e il personale di Pronto Soccorso che prenderà in carico il paziente. Può essere utilizzata come una cartella clinica in quanto si annotano i trattamenti eseguiti (anche farmacologici) e ha valenza anche per gli accertamenti di morte.

I campi che devono essere compilati sono:

- I dati anagrafici per l’identificazione del paziente;
- Il codice di invio e di rientro;
- La sigla del mezzo intervenuto e i relativi codici di codifica della Centrale Operativa che passa il soccorso;
- I parametri vitali misurati durante le valutazioni e nel trasporto;
- La parte anamnestica e la valutazione oggettiva;
- I farmaci assunti, l’obiettività clinica, la diagnosi (solo di competenza medica), altro e/o note;
- I trattamenti praticati dal soccorritore (medico e/o infermiere) con le dovete codifiche.

L’operatore è facilitato nella compilazione della scheda di soccorso in quanto, i dati da compilare sono contenuti in riquadri specifici, facilmente identificabili (vedi fig 1 – scheda di soccorso). Il team leader sanitario, appone il proprio nome e la propria firma sul suddetto documento (qualora siano presenti medico e infermiere la firma è congiunta).

Si evince che la scheda di soccorso oltre a essere uno strumento che concorre ad accrescere la qualità del servizio, è anche uno strumento teso ad aumentare la sicurezza per l’utente, per l’operatore e per il sistema ARES 118; in quanto permette all’operatore, in brevissimo tempo, un’analisi attenta e mirata sull’evento improvviso che ha colpito l’utente/richiedente, avendo così a disposizione un quadro assistenziale da mettere in atto per la soluzione del caso e la possibilità di intervenire in quelle situazioni di elevata criticità assistenziale. Questo è una garanzia per l’utente perché vede tutelato il suo diritto alla salute e viene così garantita la mission aziendale.

2.2 Valutazione del rischio attraverso l’analisi delle schede di soccorso

Come già descritto nell'introduzione di questo mio lavoro l'ARES 118 ha recepito quelle che sono le indicazioni stabilite dal DCA della Regione Lazio n. U00480 del 06/12/2013, recante la “Definitiva Adozione dei Programmi Operativi 2013 – 2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio”, e in particolare l'Intervento 18.1: “Definizione di un programma regionale articolato nelle dimensioni del Governo Clinico e che contenga anche metodologia e strumenti per la gestione degli eventi avversi” e l'Intervento 18.6: “Coordinamento regionale delle strategie di gestione del rischio assicurativo”.

Infatti nel governo regionale del sistema dell'emergenza sanitaria territoriale, l'ARES 118 si avvale, nell'ambito delle sue articolazioni, di strumenti operativi omogenei, nell'ottica di garantire in tutte le aree di intervento i medesimi livelli qualitativi. In tal senso, un rilevante significato assumono, nella promozione dell'appropriatezza degli interventi, le procedure e i protocolli clinico-assistenziali e organizzativi implementati, sia in ambito interno che nell'ambito delle relazioni con i diversi soggetti coinvolti nella rete dell'emergenza, a partire dalle strutture ospedaliere e dai Pronto Soccorso.

Un supporto rilevante all'efficienza del percorso assistenziale dei soggetti soccorsi è garantito da una serie di funzionalità comunicative, anche informatiche, tra i nodi della rete, di cui fa parte anche la scheda di soccorso con personale formato e in continuo aggiornamento. Nella sua funzione di governo del sistema dell'emergenza territoriale, l'ARES 118 riferisce alla Regione Lazio e applica gli strumenti di programmazione e controllo a garanzia della qualità delle prestazioni del trasporto sanitario e dell'emergenza urgenza.

Nell'elaborazione del Piano di Risk Management si è partiti dall'analisi dei risultati raggiunti con la formulazione di obiettivi specifici tra i quali: la riduzione degli eventi avversi, la diffusione della cultura della sicurezza, la protezione degli operatori sanitari che operano nell'organizzazione aziendale con la tutela rispetto alle accuse di malpractice, l'identificazione delle situazioni in grado di generare rischio, la diffusione delle modalità di Incident Reporting, la sensibilizzazione e il coinvolgimento degli operatori all'utilizzo di strumenti di gestione della qualità e del rischio clinico e l'implementazione di strumenti per il miglioramento dell'appropriatezza assistenziale e organizzativa.

2.3 Il Progetto: Valutazione delle schede di soccorso secondo i criteri di prevenzione del rischio

La scheda di soccorso è interpretata come possibile oggetto di rischio all'interno della sua rete socio tecnica. Essa, oltre a inscrivere in sé le molteplici dimensioni organizzative del coordinamento delle attività di soccorso (clinica, organizzativa, giuridica ecc.), rende infatti tracciabile l'attività dell'assistenza di una organizzazione dislocata sul territorio e per questo ancora più problematica. È in questo contesto che si vuole inserire il mio lavoro, in un'ottica non di critica o mero controllo di chi fa e che cosa e magari come lo fa, ma bensì per capire come si lavora, quanta importanza viene data alla compilazione della scheda di soccorso, che tipo di consapevolezza hanno gli stessi operatori in relazione alla scheda stessa e se, infondere la cultura della sua corretta e completa compilazione possa

portare a una compilazione più congrua e completa da parte degli operatori sanitari ma anche a una consapevolezza del forte valore legale che la scheda di soccorso assume ai giorni nostri per considerarla un vero strumento di lavoro e non un “fastidio”, una cosa in più da “dover” fare.

2.3.1 Materiali e metodo

Il mio lavoro ha preso in esame quattro postazioni territoriali, scelte a caso, su tutta la Regione Lazio e sono state inserite e analizzate, 604 schede di soccorso.

Si tratta in particolare di schede relative ai soccorsi effettuati nel mese di GIUGNO 2014 da solo personale infermieristico. È stata creata una griglia Excel con inclusione di tutti i campi previsti dalla scheda di soccorso e i dati sono stati analizzati con il software EpiInfo⁶. Mi sono dato come obiettivo il 95% di completezza del dato considerando che sotto tale valore la compilazione della scheda segnalava un indice di criticità.

2.3.2 Criticità: scrittura a mano della scheda

Le criticità riscontrate sono pochissime ma sostanziali, prima fra tutte è il fatto che le schede di soccorso in ARES 118 siano cartacee e pertanto scritte a mano dagli operatori. La prima criticità è quindi data dalla comprensione della calligrafia che, purtroppo è personale e legata al percorso di apprendimento nella scuola primaria (il non aver scritto pagine e pagine di consonanti e vocali può non garantire una bella calligrafia). Le schede sono redatte per la maggior parte in corsivo ma soprattutto la scheda viene compilata, nella maggior parte dei casi, in ambulanza ovvero in movimento (mentre ci si reca verso il Pronto Soccorso di riferimento), con tutte le difficoltà derivanti da tale situazione. Quindi una delle più importanti criticità iniziali d’approccio alla scheda sono: che la scheda è cartacea, che è scritta a mano, spesso in ambulanza in movimento e che l’operatore non sempre si impegna a scrivere bene, in maniera chiara e completa.

2.3.3 Analisi dei dati

L’analisi della completezza e accuratezza nella compilazione della scheda di soccorso è stata svolta mediante una griglia ove vengono espressi i valori delle informazioni mancanti, indicando in che percentuale in ogni campo il dato è mancante. L’analisi dei dati contenuti nella soccorso viene inoltre visualizzata tramite tabelle e grafici.

⁶ EpiInfo™3.5: programma di pubblico dominio progettato per la comunità dei professionisti della sanità pubblica e dei ricercatori. Permette la creazione di moduli informatici per una facile registrazione di dati, costruzione di database e analisi dei dati con semplici statistiche, mappe, grafici e una tecnologia informatica di base. Epi Info viene utilizzato per indagini epidemiologiche sul campo, lo sviluppo di sistemi di sorveglianza, audit clinici, visualizzazione e reporting di dati. Viene inoltre usato per la formazione dei metodi di epidemiologia e statistica presso le principali scuole di sanità pubblica di tutto il mondo. (www.epiinfo.it)

Il lavoro ha implicato l'analisi e l'inserimento manuale delle singole schede nella griglia Excel.

(Fig.2 – griglia dati)

Descrizione dato	n. campione raccolto	n. dato presente	n. dato mancante	% dato presente	% dato mancante
Anno scheda	604	604	0	100	0
N. scheda	604	604	0	100	0
Provincia	604	604	0	100	0
Tipo mezzo	604	604	0	100	0
Codice mezzo	604	604	0	100	0
N. Prog. Centrale Op.	604	604	0	100	0
Postazione	604	604	0	100	0
Data scheda	604	604	0	100	0
N. scheda	604	604	0	100	0
Note Richiedente	604	439	165	72,68	27,32
Comune luogo evento	604	604	0	100	0
Località luogo evento	604	604	0	100	0
Indirizzo luogo evento	604	604	0	100	0
Civico luogo evento	604	530	74	87,75	12,25
Cod. criticità invio	604	599	5	99,17	8,83
Cod. criticità ambulanza	604	568	36	94,04	5,96
Cod. criticità stabilizzazione	604	532	72	88,08	11,92
Nome Paz	604	573	31	94,87	5,13
Cognome Paz	604	579	25	95,86	4,14
Paz. Luogo di nascita	604	473	131	78,31	21,69
Paz. Data di nascita	604	551	53	91,23	8,77
Paz. Cittadinanza	604	306	298	50,66	49,34
Paz. Stato	604	322	282	53,32	46,69
Paz. Regione residenza	604	328	276	54,30	45,70
Paz. Comune residenza	604	321	283	53,15	46,85
Paz. Comune domicilio	604	467	137	77,32	22,68
Paz. Indirizzo	604	486	118	80,46	19,54
Paz. Cod. TEAM	604	53	551	8,77	91,23
Paz. Fascia età	604	517	87	85,60	14,40
Paz. Sesso	604	575	29	95,20	4,80
Anamnesi patologia pregressa	604	470	134	77,81	22,19
Anamnesi allergie	604	406	198	67,22	32,78
Anamnesi terapia in atto	604	410	194	67,88	32,12
Cod. luogo evento	604	571	33	94,54	5,46
Cod. patologia riscontrata	604	566	38	93,71	6,29
Scenario dinamica riscontrata	604	225	379	37,25	62,75
Scenario casco già rimosso	604	6	598	0,99	99,01
Scenario casco rimosso	604	2	602	0,33	99,67
Scenario airbag esploso	604	9	595	1,49	98,51
Scenario cinture allacciate	604	10	594	1,66	98,34
Scenario note	604	287	317	47,52	52,48

Pupilla DX	604	509	95	84,27	15,73
Pupilla SX	604	512	92	84,76	15,23
Cod. operatore Centrale Op. 118	604	593	11	98,18	1,82
Orario partenza	604	603	1	99,83	0,17
Orario arrivo sul posto	604	591	13	97,85	2,15
Orario ripartenza	604	547	57	90,56	9,44
Orario arrivo ospedale	604	446	158	73,84	26,16
Orario ripartenza ospedale	604	419	185	69,37	30,63
Orario fine servizio	604	567	37	93,87	6,13
Cod. ospedale	604	440	164	72,85	27,15
Specialità ospedale	604	0	604	0	100
Triage ospedale	604	399	205	66,06	33,94
Codice GIPSE	604	424	180	70,20	29,80
Lista traumi maggiori	604	12	592	1,99	98,01
Inizio sintomi	604	403	201	66,72	33,28
A-Cosciente	604	556	48	92,05	7,05
A-Lista Non Cosciente	604	3	601	0,50	99,50
A-O2 min	604	139	465	23,01	76,99
A-Respiro	604	548	56	90,73	9,27
B-Espansione simmetrica	604	346	258	57,28	42,72
B-Enfisema sottocutaneo	604	337	267	55,79	44,21
B-Auscultazione	604	338	266	55,96	44,04
B-Frq. Respiratoria 1	604	323	281	53,48	46,52
B-Frq. Respiratoria 2	604	6	598	0,99	99,01
B-Frq. Respiratoria 3	604	3	601	0,50	99,50
Saturimetria O2 1	604	59	545	9,77	90,23
Saturimetria O2 2	604	18	586	2,98	97,02
Saturimetria O2 3	604	3	601	0,50	99,50
Saturimetria aria amb. 1	604	0	604	0	100
Saturimetria aria amb. 2	604	18	586	2,98	97,02
Saturimetria aria amb. 3	604	1	603	0,17	99,83
G.C.S. 1	604	550	54	91,06	8,94
G.C.S. 2	604	9	595	1,49	98,51
G.C.S. 3	604	2	602	0,33	99,67
RTS	604	265	339	43,87	56,13
HGT 1	604	134	470	22,19	77,81
HGT 2	604	2	602	0,33	99,67
C-Circolo	604	527	77	87,25	12,75
C-Emostasi	604	230	374	38,08	61,92
C-Accesso venoso	604	380	224	62,91	37,08
C-Polso centrale	604	318	286	52,65	47,35
C-Polso radiale	604	358	246	59,27	40,73
C_Monitoraggio ECG	604	230	374	38,08	61,92
C-ECG 12	604	223	381	36,92	63,08
C-Trasmesso	604	220	384	36,42	63,58
C-Refil Capillare	604	67	537	11,09	88,91
C-Temperatura corporea	604	57	547	9,44	90,56
C-Cute Pallida	604	18	586	2,98	97,02
C-Cute Fredda	604	11	593	1,82	98,18

C-Cute Sudata	604	18	586	2,98	97,02
C-P.A.1	604	511	93	84,60	15,40
C-P.A. 2	604	22	582	3,64	96,36
C-P.A. 3	604	3	601	0,50	99,50
C-Freq Cardiaca 1	604	484	120	80,13	19,86
C-Freq Cardiaca 2	604	43	561	7,12	92,88
C-Freq Cardiaca 3	604	2	602	0,33	99,67
MCE-n. cicli	604	3	601	0,50	99,50
MCE-orario inizio	604	6	598	0,99	99,01
MCE-orario fine	604	7	597	1,16	98,84
Cincinnati PreH- Asimmetria facciale	604	218	386	36,09	63,91
Cincinnati PreH- Disartria Afasia	604	218	386	36,09	63,91
Cincinnati PreH- Emiparesi Ipotensione	604	215	389	35,60	64,40
D-Disability	604	395	209	65,40	34,60
E-Exposure	604	152	452	25,17	74,83
Lista sintomi e segni	604	322	282	53,31	46,69
Diagnosi presunta	604	515	89	86,97	13,03
Lista altre diagnosi	604	15	589	2,48	97,52
Note diagnosi	604	530	74	87,75	12,25
Prestazioni	604	80	524	13,24	86,75
Lista prestazioni	604	545	59	90,23	9,77
Note prestazioni	604	31	573	5,13	94,87
Applicaz. Protocollo	604	3	601	0,50	99,50
Foglio aggiuntivo	604	0	604	0	100
Esito del trattamento	604	598	6	99,01	0,99
TSO	604	0	604	0	100
Autorità giudiziaria	604	0	604	0	100
Polizia municipale	604	10	594	1,66	98,34
112	604	20	584	3,31	96,69
113	604	11	593	1,82	98,18
115	604	10	594	1,66	98,34
117	604	1	603	0,17	99,83
Altre FFO	604	3	601	0,50	99,50
Riscontro autoptico	604	0	604	0	100
Elicottero	604	0	604	0	100
Medico presente	604	41	563	6,79	93,21
Medico 118	604	28	576	4,64	95,36
Firma medico 118	604	10	594	1,66	98,34
Infermiere 118	604	598	6	99,01	0,99
Firma infermiere 118	604	402	202	66,56	33,44
Medico DEA	604	3	601	0,50	99,50
Infermiere DEA	604	422	182	69,87	30,13
Giorni prognosi	604	0	604	0	100
Accertamenti	604	0	604	0	100
Lista farmaci	604	28	576	4,64	95,36
Consenso trasporto ospedale	604	75	529	12,42	87,58
Consenso trattamento sanitario	604	69	535	11,42	88,58
Consenso trattamento dati personali	604	43	561	7,12	92,88
Consenso firmato	604	7	597	1,16	98,84

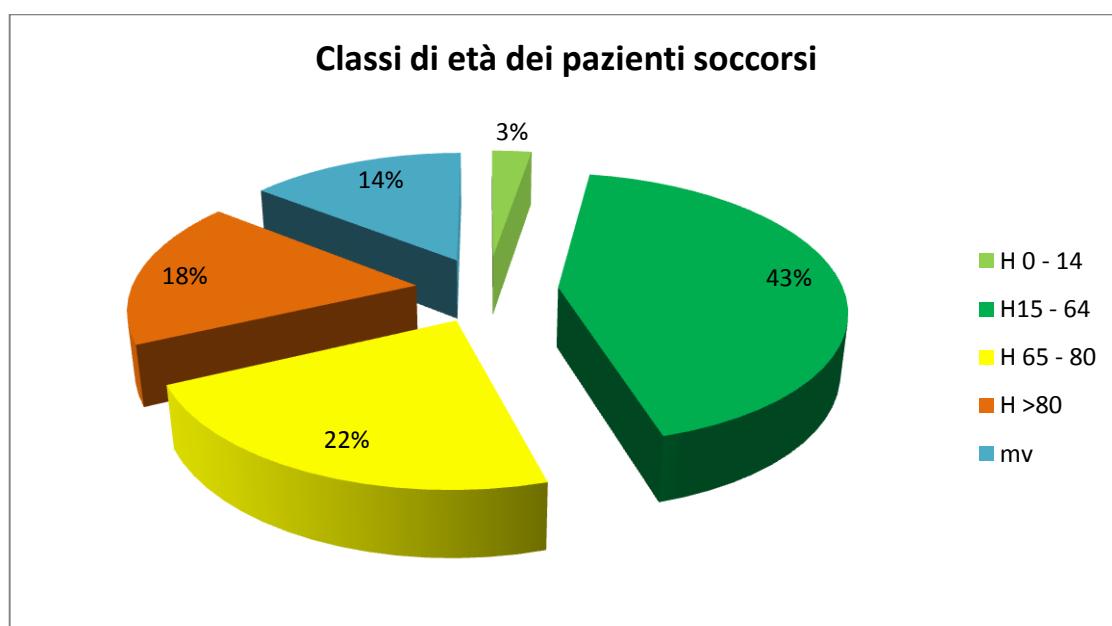
Rifiuto trasporto in ospedale	604	50	554	8,28	91,72
Rifiuto trattamento sanitario	604	26	578	4,30	95,70
Rifiuto firmato	604	69	535	11,42	88,58

Da una semplice lettura dei dati in tabella si deduce, che le schede inserite non sono sempre del tutto complete e presentano una percentuale, talvolta importante, di “dato mancante” (mv). Partendo dalla regola che nella valutazione assistenziale “ciò che non è scritto, non è stato fatto”, tale incompletezza di dati potrebbe erroneamente condurre a mettere in dubbio la qualità dell’assistenza quando si tratta piuttosto di un’assistenza che non è sempre ben documentata.

Vediamo nel dettaglio alcuni dei dati presi in esame.

Le classi di età dei pazienti soccorsi vedono prevalere la fascia di età intermedia 15 – 64 anni con il 42,9% dei casi. In questo caso vediamo come il dato mancante (mv= missing value) cioè, il dato che non è stato inserito equivale al 14,40%.

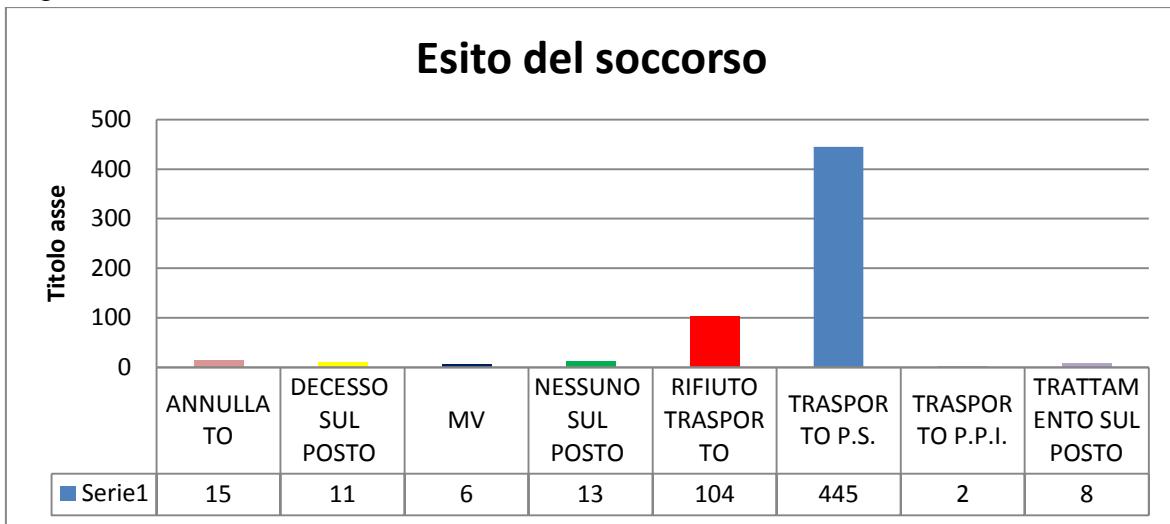
(Fig. 3 – Classi di età pazienti soccorsi)



Le classi di età potrebbero non essere considerate un dato rilevante proprio perché variando da zona a zona, da postazione a postazione, da quartiere a quartiere, esse possono indicare la fascia di età prevalente in quel bacino di utenza, cui fa riferimento una postazione e soprattutto la prevalenza di una tipologia di soccorso. Per esempio in zone ad alta concentrazione di popolazione anziana potremmo avere una prevalenza di soccorsi a carattere traumatico per esempio per rottura di femore, piuttosto che traumi sportivi invece prevalenti in zone con scuole, palestre e popolazione più giovane o di soccorsi a carattere medico di natura internistica per la cronicità dei soggetti.

Facciamo ora un'analisi in base all'esito del soccorso:

(Fig. 4 – esito del soccorso)



Dalla figura 4 si evince come il 74% dei soccorsi ha avuto come esito, il trasporto del richiedente presso il Pronto Soccorso o verso un punto di Primo Intervento. Il 17,22% dei richiedenti hanno, dopo la valutazione dell'infermiere, ritenuto non opportuno farsi trasportare in ospedale, solo per l'1,82% degli esiti del soccorso, è stato codificato dal personale dell'ambulanza come "persona deceduta sul posto".

È interessante vedere come di questo 1,82% (persone che all'arrivo dell'ambulanza erano già in arresto cardiocircolatorio - ACC), il 45,45% rientrano in prevalenza nella fascia di età 15-64 anni (soggetti giovani), mentre nella fascia di età 65-80 anni il 9,10% e addirittura nella fascia di età >80 anni il 27,27%. Il dato mancante è 18,18%.

È interessante notare, e qui entriamo nelle "criticità di invio" del soccorso, come uno di questi soccorsi, passato dalla Centrale Operativa ad una postazione territoriale, è stato codificato come codice verde (il codice verde è considerato un codice poco critico, con assenza di rischi evolutivi, ed è una prestazione differibile). Questo ci fa riflettere su come, a volte, la difficoltà di poter fare un buon triage telefonico da parte dell'operatore di centrale operativa per vari motivi (concitazione del richiedente, incapacità del richiedente di fornire le giuste risposte, alto numero di chiamate in attesa alla linea 118), possa inficiare un soccorso fin dall'inizio. Per il 27,27% dei casi (2 in totale) per i quali il dato è mancante. Dall'analisi della scheda di soccorso si evince che non è stato possibile recuperare il dato anagrafico non per mancanza di volontà dell'operatore ma per l'indisponibilità a reperire il dato per la circostanza dell'accaduto: persone decedute in strada sprovviste di documenti personali.

Sono da valutare anche i soccorsi che sono stati annullati sia in itinere o una volta arrivati sul posto insieme a quelli in cui l'equipaggio, una volta giunto sul posto, non ha trovato nessuno che e che corrispondono al 3,64% del totale dei soccorsi inseriti. Ciò svela una

realtà spesso presente sul territorio e cioè che il servizio d'emergenza 118 tende a essere utilizzato in maniera impropria e che il richiedente non ha sempre cura di ricontattare la centrale operativa 118 qualora non necessiti più dell'intervento. Quel soccorso viene comunque inserito tra le schede dei soccorsi effettuati sebbene si tratti poi di schede senza dati o con elementi descritti in maniera molto limitata.

Un altro dato utile da analizzare è quello che riguarda la classificazione delle patologie riscontrate

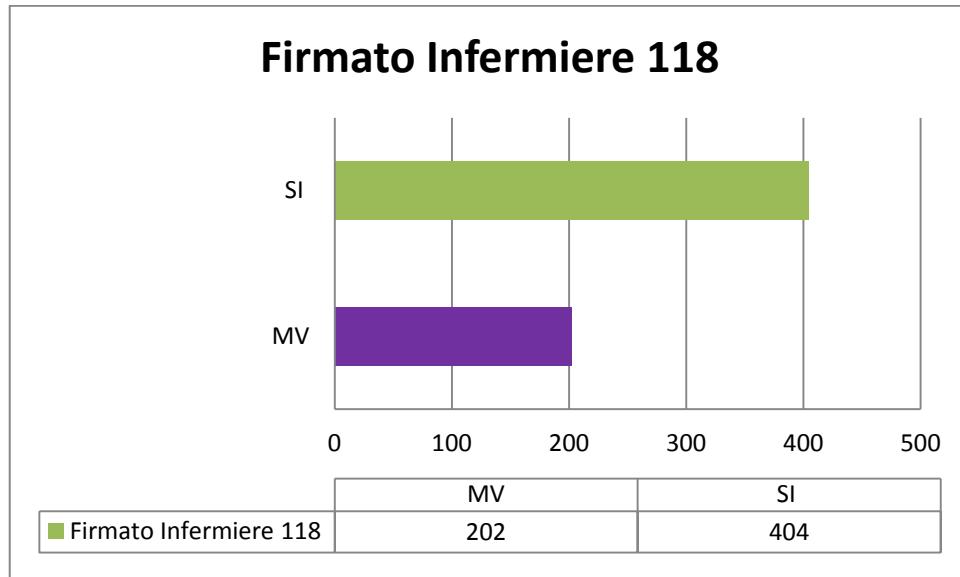
(Fig. 5 – Patologie riscontrate)

Patologia riscontrata	Frequenza	Percentuale	
C01 - Trauma	170	28,1%	
C02 - Cardiocircolatorio	78	12,9%	
C03 - Respiratorio	44	7,3%	
C04 - Neurologico	76	12,6%	
C05 - Psichiatrica	17	2,8%	
C06 - Neoplasia	6	1,0%	
C07 - Tossicologica	27	4,5%	
C08 - Metabolica	5	0,8%	
C09 - Gastroenterologica	44	7,3%	
C10 - Urologica	14	2,3%	
C11 - Oculistica	1	0,2%	
C12 - ORL	0	0%	
C13 - Dermatologica	1	0,2%	
C14 - Ostetrico-Ginecologico	5	0,8%	
C15 - Infettiva	4	0,7%	
C19 - Altra patologia	55	9,1%	
C20 – Patologia non identificata	19	3,1%	
Dato mancante	38	6,3%	
Totale	604	100,0%	

La tabella sembrerebbe a primo impatto indicare che la maggior parte dei soccorsi sono di tipo traumatico, a una più attenta analisi ci rendiamo invece conto che pur riscontrando la patologia traumatica nel 28,1% dei casi, è anche vero che sommando i soccorsi a carattere medico si giunge al 62,5%. Prevale quindi il soccorso a carattere medico su quello traumatico. Mentre la patologia non identificata è il 3,1% e il dato mancante (mv) è il 6,3% leggermente sopra il livello di confidenza che ci siamo dati come parametro ma preso come singolo dato non è rilevante perché sono presenti in questo dato mancante quel 4,64% di schede annullate o mancanza del richiedente sul posto.

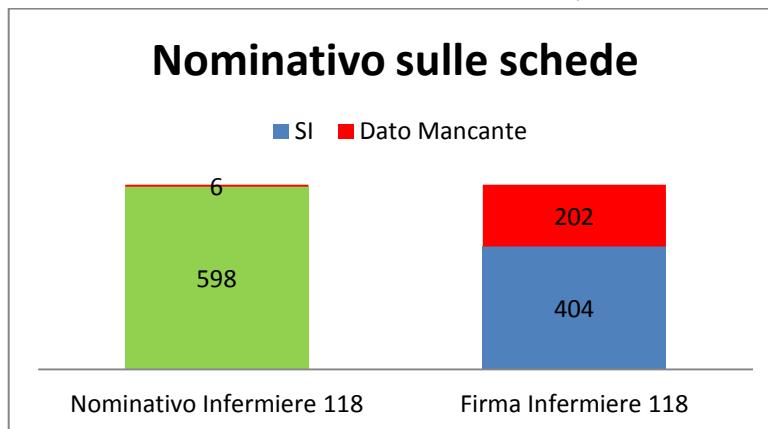
Un altro dato curioso emerso è la firma dell'infermiere. Curioso perché sembrerebbe che il 33,44% degli infermieri, come si vede dal grafico, non firma la scheda di soccorso anche

(Fig. 6 – Firma Infermiere)



se poi notiamo che nel riquadro: nominativo infermiere 118, (vedi figura 7) sono riportati nome e cognome. Sembrerebbe pertanto che talvolta l'operatore decida di compilare uno solo dei due campi giudicandoli molto simili fra loro.

(Fig. 7 – Nominativi Infermieri 118/Firmato Infermiere 118)



	Nominativo Infermiere 118	Firma Infermiere 118
SI	598	404
Dato Mancante	6	202
Totale	604	604

I sei dati mancanti dei nominativi dell'infermiere del 118 sono relativi alle schede annullate, questo però non giustifica il dato mancante perché anche le schede annullate vanno compilate, seppur in parte. I 202 dati mancanti della firma dell'infermiere si riferiscono esclusivamente a un campo della scheda di soccorso di cui potrebbe essere fraintesa la compilazione, come se l'infermiere pensasse: se ho inserito il mio nominativo che motivo c'è di compilare anche la firma? Come se considerasse ridondante inserire firma e nominativo.

3. Criticità

Premesso che il primo messaggio che dovrebbe passare oggi agli operatori sanitari è l'importanza di erogare l'assistenza ad un paziente/cittadino/utente che in un determinato momento si trova di fronte ad una difficoltà sia essa grave o meno grave e questa convinzione è ormai radicata negli operatori che svolgono la loro professione in ARES 118, dovrebbe tuttavia essere per così dire anche innata l'idea che tale assistenza debba essere anche ben documentata. Invece sembra che gli operatori temano ancora che documentare possa far incorrere in un rischio e in una denuncia medico-legale.

Bisognerebbe invece accompagnate gli operatori in un percorso di crescita e far in modo che ogni "feudo", ove ognuno tenta di coltivarsi il suo proprio orticello senza invadere quello altrui, si trasformi invece in una condivisione, raffronto culturale e crescita professionale comune. Bisognerebbe inoltre guidare gli operatori verso un percorso di crescita professionale e un cambiamento culturale come già introdotto dalle novità legislative degli anni novanta come la legge 42/99 che aboliva il mansionario e declinava l'infermiere dall'essere una semplice figura "ausiliaria" nell'assistenza per arricchire invece la professione, fornendo più autonomia e responsabilità all'operatore che oltre ad avere un ruolo di esecuzione, deve esercitare anche quello di: programmazione (stabilisce gli obiettivi/risultati), organizzazione (valutazione delle risorse) e controllo (valutazione dei risultati).

L'analisi delle schede di soccorso sembra evidenziare delle criticità rispetto alla completezza della compilazione dei campi come se gli operatori tendessero a considerare importanti solo alcuni campi obbligatori rispetto a tutti i campi presenti sulla scheda di soccorso. Ci si chiede per quale motivo si instauri questo meccanismo. Si può dedurre che spesso viene data, opportunamente, molta importanza alla buona riuscita del soccorso sotto vari aspetti quali la tempestività d'arrivo sul posto, la valutazione precoce dei bisogni del paziente da soddisfare, la tempestività di arrivo in pronto soccorso e soprattutto il poco tempo visto il numero sempre più in crescita delle chiamate di soccorso. Ecco che necessariamente si rischia di tralasciare qualcosa essendo così costretti, a tagliare su qualche altra attività utile e importante come le altre, quale la corretta compilazione della scheda di soccorso, tralasciando così quella che potremmo definire la "cultura del rischio".

Bisognerebbe quindi sensibilizzare il professionista, in ARES 118, alla cultura del rischio, e ai sistemi di prevenzione in modo che l'errore sia contemplato come evento possibile e

talvolta inevitabile ma che diventi sistematicamente oggetto di analisi e verifica. La cultura del biasimo, della colpevolizzazione non permette di affrontare il problema degli eventi avversi “prevenibili” in ambito sanitario con la necessaria trasparenza culturale. Seguendo Reason⁷ la cultura della sicurezza dovrebbe:

- 1) essere competente – i professionisti hanno precisa conoscenza dei fattori tecnici, organizzativi, ambientali ed umani che concorrono a determinare gli errori;
- 2) essere equa – vi è nella organizzazione un clima di fiducia che favorisce la segnalazione di rischi ed errori da parte degli operatori i quali sono consapevoli di ciò che mette a rischio la sicurezza;
- 3) considerare le segnalazioni – sia il personale che la direzione sono consapevoli dell’importanza della accuratezza dei dati e premiano la segnalazione degli errori e dei quasi errori (near miss);
- 4) essere flessibile – la responsabilità di adottare soluzioni immediate per la sicurezza viene attribuita a chi lavora sul campo.

La promozione della cultura della sicurezza non è solo una dichiarazione di intenti, ma deve prevedere una strategia sistematica di comunicazione e formazione che richiede una preliminare indagine per conoscere le condizioni di partenza e quindi agire sugli specifici aspetti di miglioramento⁸.

4. Azioni di miglioramento.

4.1 Creare la cultura della sicurezza e della prevenzione tramite la revisione sistemica delle schede di soccorso.

Perché si instauri una vera e propria cultura della sicurezza, bisogna far crescere una vera e propria cultura del cambiamento. Cultura che deve essere promossa dai vertici aziendali per infondere negli operatori la cultura del rischio ma anche e soprattutto della prevenzione.

Si potrebbe partire da un revisione condivisa delle schede di soccorso prendendo spunto dalla revisione delle cartelle cliniche che ha rappresentato la pietra miliare negli studi sugli errori in sanità. Si tratta difatti di un metodo già comprovato che permette di valutare la qualità delle cartelle, di avviare indagini sui processi decisionali e di realizzare osservazioni di esito, analizzando l’aderenza a linee guida e protocolli.

Il processo di revisione delle schede di soccorso può essere sfruttato per monitorare i progressi nella prevenzione degli eventi avversi quando, ad esempio, si introducono

⁷ Reason J. Managing, The risks of organizational accidents. England: Ashgate Publishing; 1997

⁸ Ministero della Salute. Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari. Maggio 2007

pratiche più sicure e, attraverso la revisione, si valuta il livello di adozione delle stesse. Il grado di rilevazione degli eventi attraverso questo processo è molto discusso e si basa sostanzialmente sulla qualità e quantità delle informazioni, che come si è visto nel nostro caso non sempre sono complete ed esaurienti. Alcune informazioni, ad esempio i dati di invio della centrale operativa o gli orari, se inviati con il sistema delle radio attraverso l'imput del tasto preposto collegato con il sistema informatico della Centrale Operativa, sono oggettivamente rilevabili, mentre non tutte le fasi del processo decisionale sono tracciate nella documentazione clinica e rimangono quindi implicite. La selezione delle schede da sottoporre a revisione può essere focalizzata su un tipo specifico di evento relativo ai punti critici del processo assistenziale.

Probabilmente il vero e unico rischio in cui l'operatore incorre è il non scrivere e il non documentare in modo appropriato. Mentre la stessa legge, ne ribadisce l'importanza come prevenzione del rischio, sotto vari aspetti quali: la qualità della documentazione e la sua completezza descrittiva (vedi allegato).

Per la nostra azienda la scheda di soccorso, così come la scheda di centrale operativa, ognuna per la sua competenza, rappresenta una fonte informativa privilegiata per l'identificazione, l'analisi, la gestione, la prevenzione e la riduzione dell'errore in ambito sanitario.

La registrazione sulla scheda di soccorso delle azioni, dei processi e degli avvenimenti relativi al soccorso stesso, costituisce un momento fondamentale e cruciale per assicurare quel carattere di trasparenza e di chiarezza in grado di garantire le decisioni corrette, appropriate e tempestive di tutti gli operatori sanitari. Oltre a ciò, quanto riportato nella scheda consente la tracciabilità delle attività svolte, fornendo, quindi, informazioni relative alla responsabilità delle azioni, alla eventuale cronologia delle stesse, al luogo ed alla modalità della loro esecuzione (Ministero della Salute 2007).

4.2 L'introduzione della scheda di soccorso informatizzata

L'introduzione della scheda di soccorso informatizzata potrebbe essere una buona occasione per ottenere dati sempre più completi e puliti ma soprattutto porterebbe a una rapidità, precisione, maggiore sicurezza e operatività, oltre alla possibilità di archiviare, in tempo reale, i dati clinici che saranno utili sia al paziente sia agli operatori sanitari. Dove è stata sperimentata tale scheda informatizzata ha, difatti, riscosso un notevole successo come mostra un articolo tratto dal sito della Azienda usl 3 di Pistoia:

"Pistoia- Mentre l'equipaggio dei soccorsi sale a bordo dell'Automedica viene acceso il tablet e sullo schermo compaiono immediatamente i dati inviati dal 118 sull'andamento della missione: per prima cosa si attiva la navigazione e i sanitari vedono la posizione del mezzo sulla cartografia, e tutte le coordinate per raggiungere, nel più breve tempo possibile, quello che loro chiamano "obiettivo". Dalla centrale del 118 continuano a verificare tutti gli elementi relativi all'avanzamento della missione (tempi e percorrenze, livello di operatività del mezzo di soccorso). Sul territorio l'equipaggio, una volta giunto

sul luogo indicato, sempre tramite tablet, mediante lettura del codice a barre della tessera sanitaria, acquisisce in tempo reale la situazione anagrafica del paziente, che viene subito identificato, e tramite un'interrogazione sarà reso noto se è un assistito della AUSL3 e il nominativo del suo medico curante. A questo punto inizia la compilazione della cartella clinica informatizzata: vengono rilevati e monitorati i parametri vitali e strumentali: pressione, frequenza del battito cardiaco, eseguito l'elettrocardiogramma, il tablet interagisce anche con il defibrillatore. Vengono subito inseriti anche i segni e sintomi e le terapie che in quel momento saranno praticate e le eventuali manovre di stabilizzazione o rianimatorie, ed anche valutato, se possibile, il grado di dolore; anche questo sintomo verrà memorizzato dal programma insieme al farmaco che i sanitari somministreranno. Sono passati pochissimi istanti e mentre il paziente viene trasportato verso il pronto soccorso sul computer del triage sono già stati importati i suoi dati: da ora in poi il percorso assistenziale prosegue in ospedale con una ulteriore interazione di informazioni e dati relativi agli esami diagnostici e alle cure.

Tutto questo è già realtà nel dipartimento di emergenza e urgenza della AUSL3 di Pistoia, diretto dal dottor Piero Paolini: dallo scorso giugno, infatti, le 6 Automediche aziendali sono state dotate di altrettanti tablet, provvisti di uno specifico software collegato, in tempo reale, con tutte le strutture deputate all'emergenza: dal 118 fino ai pronti soccorso aziendali.

Un progetto veramente innovativo, al momento davvero l'unico in Italia. Lo ha realizzato, organizzato e lo sta coordinando Nicola Bertocci, medico del 118, insieme all'infermiera Roberta Conti.

Rapidità, precisione, maggiore sicurezza e operatività, e possibilità di archiviare subito i dati clinici che potranno servire sia al paziente che agli operatori sanitari in un momento successivo.

"All'interno della stessa missione -spiega Bertocci- possono essere anche generate contemporaneamente più cartelle cliniche, ad esempio in presenza di incidenti che coinvolgono più persone; il tablet ci permette anche di fare foto e filmati che una volta inviati al 118, in collegamento streaming, documentano lo scenario dell'evento in tempo reale: fondamentale in presenza di gravi infortuni, incidenti stradali e soprattutto maxiemergenze".

Lo stesso sistema, annuncia Bertocci, verrà adottato anche per le Ambulanze: tutti i mezzi avranno in dotazione le cartelle cliniche digitalizzate, con enormi vantaggi sull'intero sistema dei soccorsi nella Provincia di Pistoia.

IL PERCORSO ASSISTENZIALE INFORMATIZZATO CONTINUA IN PRONTO SOCCORSO

La cartella clinica informatizzata è ora presente in tutto il percorso di emergenza e urgenza: nei pronti soccorso e nelle osservazioni brevi intensive (OBI). Presto sarà estesa a tutti i reparti ospedalieri.

Come annunciato nel comunicato dello scorso aprile dall'Azienda sanitaria, con l'introduzione della cartella clinica informatizzata, una volta che il paziente è arrivato in uno dei pronti soccorso, gestisce tutte le attività diagnostico-terapeutiche che vengono eseguite e i dati legati alla situazione clinica: esami, referti, terapie, l'eventuale dieta, le possibili allergie, la rilevazione di parametri strumentali e la gestione del dolore,

consente di accedere rapidamente a dati di riferimento importanti come a quello delle persone da contattare in caso di necessità.

La cartella clinica elettronica si innesta in un percorso di sviluppo tecnologico ed informatico in atto nella ASL3 di Pistoia ed in particolare all’Ospedale San Jacopo dove la disponibilità nell’intero complesso ospedaliero della rete Wi-Fi, permette di portare il formato elettronico (attraverso l’utilizzo di PC portatili e presto anche su Tablet) fino al letto del paziente per poter effettuare e registrare rapidamente quasi tutte le attività clinico – assistenziali , ma soprattutto consultare i tempi rapidissimi tutti i dati clinici relativi al paziente disponibili in rete (esami diagnostici di laboratorio e strumentali recenti e non) .

E’ soprattutto nei reparti di osservazione breve intensiva, che la cartella elettronica attualmente sta rappresentando uno straordinario strumento di gestione dell’attività clinica , grazie al fatto che le informazioni diagnostiche e terapeutiche sono condivise da tutta l’equipé curante, medica ed infermieristica.

Scritto da Daniela Ponticelli, giovedì 20 novembre 2014 - ore 12,30 (link in bibliografia)

5. Allegato

Alcuni riferimenti normativi

- ✓ Cassazione penale, sez. V - 02/04/1971: Stabilisce che la cartella clinica è un atto in cui il sanitario annota “oltre alla diagnosi, l’andamento della malattia e la somministrazione delle terapie di volta in volta adottate”.
- ✓ Cassazione, penale, sez. VI - 30/05/1975: “Un atto esiste anche se incompleto e la sua falsificazione integra reato ancorché la sottoscrizione non sia stata ancora apposta e sia stata rinviata al momento in cui il documento assuma la sua forma definitiva. In particolare, i documenti ospedalieri (verbali di ricovero, verbali di Pronto soccorso, cartelle cliniche, ecc ...) vengono ad esistenza nel momento stesso in cui sono formati e spiegano effetto, consentendo l’ammissione dell’infermo in ospedale e l’erogazione delle prime terapie; ne consegue che ogni falsità commessa durante l’iter formativo è di per sé sola punibile, a prescindere dal completamento o meno del documento e dalla sua finale sottoscrizione”.
- ✓ Cassazione penale, sez. VI - 30/06/1975: “La cartella clinica “documenta l’andamento della malattia, i medicamenti somministrati le terapie e gli interventi praticati, l’esito della cura e la durata della degenza dell’ammalato”. La cartella clinica è un atto pubblico in quanto è compilata da un pubblico ufficiale nell’esercizio delle sue funzioni; i dati che in essa figurano hanno rilevanza giuridica. La cartella clinica è un documento originale, fonte primaria di quanto in essa riportato.
- ✓ Cassazione penale, sez. V - 17/12/1982: “La cartella clinica non perde la qualifica di atto pubblico anche “se manchi della sottoscrizione, salvo che non esista la possibilità di identificare l’autore e sempre che la legge non richieda ad substantiam la sottoscrizione stessa poiché tale requisito concerne l’integrità formale dell’atto e non già la sua esistenza giuridica e la sua validità”. La Corte di Cassazione sancisce come ogni atto esperito sul paziente, sia esso diagnostico o terapeutico, debba essere trascritto nella cartella clinica contestualmente alla sua esecuzione.
- ✓ Cassazione, penale, sez. V - 21/04/1983 e Cassazione, penale, sez. V - 08/02/1990: “La cartella clinica, della cui regolare compilazione è responsabile il Primario, adempie la funzione di diario del decorso della malattia e di altri fatti clinici rilevanti. tra questi, rientrano le informazioni che il paziente fornisce al sanitario ai fini della ricostruzione dell’anamnesi. La cartella clinica, inoltre, acquista il carattere della definitività una volta compilata e sottoscritta, in relazione ad ogni singola annotazione, con la conseguenza che “l’annotazione postuma di un fatto clinico rilevante integra il reato di falso materiale in atto pubblico, di cui all’art. 476 del Codice Penale”.

- ✓ Cassazione penale, sez. V - 21/04/1983 - 20/01/87 - 01/12/1987: Per quanto attiene alla cronologia della compilazione, l'annotazione postuma da parte del Medico costituisce falso punibile “ancorché il documento sia ancora nella sua materiale disponibilità in attesa della trasmissione alla Direzione Sanitaria per la definitiva custodia”. Pertanto “ogni annotazione assume autonomo valore documentale (...) con la conseguenza che una successiva alterazione da parte del compilatore costituisce falsità punibile, ancorché il documento sia ancora nella sua materiale disponibilità in attesa della trasmissione alla Direzione Sanitaria per la definitiva custodia”. Ne consegue che (all’infuori della correzione di meri errori materiali) le modifiche e le aggiunte integrano un falso punibile, anche se il soggetto abbia agito per ristabilire la verità, perché violano le garanzie di certezza accordate agli atti pubblici”. La cartella clinica è elemento essenziale di prova allorché si debba valutare il comportamento medico, proprio a motivo della sua natura di cui la veridicità è carattere privilegiato.

BIBLIOGRAFIA

- Arbarello P, Feola T, Arcangeli M, Vaccaro M. (2010), *Medicina Legale per le professioni Sanitarie*, Edizioni Minerva Medica, Torino.
- Calamandrei C, Orlandi C. (2008), *La dirigenza infermieristica*. 3ed., McGraw-Hill Editore, Milano.
- Casati M, (2005), *La documentazione infermieristica*, 2ed., McGraw-Hill Editore, Milano.
- Casati M, Maricchio R., (2009), *La documentazione infermieristica: Riflessioni operative e giuristi che*, Rivista I Quaderni de L’Infermiere. L’Infermiere 1/09
- Codice Penale – Libro II/TitoloII/CapoIII “Disposizioni comuni ai capi precedenti” – art. 357: “Nozione del pubblico ufficiale”; art. 358: “Nozioni della persona incaricata di pubblico servizio”
- Collegio IPASVI, (2004), *La nuova regolamentazione per l'esercizio della professione infermieristica: Profilo Professionale, Codice Deontologico, Ordinamento Didattico, Percorsi Formativi, Leggi e Decreti di interesse infermieristico*, Collegio IPASVI, Roma.
- Del Pozzo G., Mazzufero F., Canepa M., (2006), *Il risk management nella logica del governo clinico*, McGraw-Hill Editore, Milano.
- Fumagalli E, Lamboglia E, Magon G, Motta P.C., (1998), *La cartella infermieristica informatizzata - Uno strumento per la pianificazione dell' assistenza infermieristica e la misurazione del carico di lavoro*, Ed Medicoscientifiche.
- Imbasciati A, Margiotta M, (2005), *Compendio di Psicologia per gli operatori sociosanitari*, Piccin, Padova.
- Marriner Tomey A., (1995), *Management Infermieristico: Teoria e pratica*, Ed Sorbona, Milano.

- Martini M., Pelati C., (2011), *La gestione del rischio clinico*, McGraw-Hill Editore, Milano.
- Papi L., (2009), *Elementi di Medicina Legale per Infermieristica*, Edizioni Plus.
- Piano Annuale Risk Management 2014 ARES 118, Dott. Pietro Pugliese Risk Manager e Coord. Comitato di Rischio Aziendale, Dott. Giuseppe Di Domenica Direttore U.O. Qualità dei Processi
- Pipan T. (2014), *Presunti colpevoli – Dalle statistiche alla cartella clinica: indagine sugli errori in sanità*, Edizioni Angelo Guerini e Associati SpA, Milano.
- Regione Lazio – Direzione Regionale: Salute e Integrazione Sociosanitaria, Area Giur. Norm., Istituz. e Interf. Con Avv. Regionale – Approvazione Del Documento Recante: “*Linee di Indirizzo Regionali per la Stesura del Piano di Risk Management (PARM): Gestione del Rischio Clinico e delle Infezioni Correlate all’Assistenza (Cc-Ica)*” - Determinazione 1 aprile 2014, N. G04112, Bollettino Ufficiale della Regione Lazio N. 29
- Rodriguez D., Aprile A., (2004), *Medicina legale per infermieri*, Carocci Faber, Roma.
- Santullo A., (2004), *L’infermiere e le innovazioni in Sanità. Nuove tendenze e strumenti gestionali*. 2ed., McGraw-Hill Editore, Milano.
- Università degli Studi di Milano, (2003), *Le scienze Infermieristiche avanzate: Didattica e ricerca per l’innovazione delle competenze dell’infermiere dirigente*, Atti del Corso di Formazione, Milano.

RIVISTE

- Cadamuro Morgante M, Pavan G., (2004), *Risk management sulle registrazioni e sulle documentazioni infermieristiche*, Management Infermieristico, 10(2), pp. 34-40.
- Corsi M, Placenti F., (2004), *La qualità della documentazione infermieristica nelle strutture sanitarie*, Professioni infermieristiche, 57(1), pp. 5 - 14.
- Fiocchetti L, Bastianelli P, Civilotti R, Rossi M, Sperduti I, Nelli F, et al., (2006), *La cartella infermieristica permette una migliore valutazione dei sintomi nei pazienti oncologici*, International nursing perspectives, 6(1), pp. 7 - 12.
- Garrino L, Ferrone R, Tealdi G, Menghisteab A, Trentalange A, Pintus I., (2006), *Lo sviluppo delle competenze dello studente nella gestione della documentazione infermieristica: utilizzo di un caso clinico-assistenziale*, Nursing oggi, 11(2), pp. 24 - 29.
- Marangelli G., (2004), *La documentazione infermieristica: espressione della responsabilità professionale, garanzia della personalizzazione dell’assistenza infermieristica*, Professioni infermieristiche, 57(4), pp. 243 - 246.
- Medica RC., (2009), *La cartella clinica: definizione, riferimenti normativi e legislativi: La cartella clinica è normata per legge e numerosi sono i riferimenti giuridici che ne avvalorano il ruolo l’illustrazione che segue è tratta da un’opera divulgativa del ministero della sanità rivolta agli operatori sanitari*, Rischio Sanità, (34), pp. 44 - 47.
- Negrini G., (2005), *Tracciabilità in documenti sanitari: sicurezza e responsabilità*, Rischio Sanità, (16), pp. 20 - 26.
- Negrini G., (2010), *Riflessi di linee guida e indirizzi operativi sulla documentazione*

- sanitaria*, Rischio Sanità, (37), pp. 12 - 15.
- Neri L, Buoncompagni M, Neri P, Quercioli C, Nante N., (2007), *La cartella infermieristica. Integrazione di saperi e di abilità*, Mondo Sanitario, 14(3), pp. 9 - 16.
- Pagiusco G, Padovan M, Martin S, Bedin M, Carollo G., (2008), *Approccio metodologico alla pianificazione dell'assistenza infermieristica*, Management Infermieristico, 14(3), pp. 13 - 20.

SITOGRAFIA

<http://www.usl3.toscana.it/Sezione.jsp?titolo=La+cartella+clinica+informatizzata+in+emergenza+e+urgenza+dal+118+al+pronto+soccors+fino+al+ricovero&idSezione=5000> consultato il 05 gennaio 2015.

Progetto Formativo

I lavori sperimentali, presentati nei capitoli precedenti, sviluppati all'interno dei vari contesti aziendali rappresentano, la messa in campo di alcune buone pratiche e l'applicazione di nuovi strumenti quali check list, che hanno come obiettivo ridurre il rischio di eventi indesiderati e garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori in tutti i processi gestionali e organizzativi.

Le attività fin qui realizzate hanno mostrato che per promuovere la diffusione di una “cultura aziendale”, realmente orientata alla gestione del rischio, alle sicurezze oltre che alla qualità dell'assistenza, che la leva su cui occorre agire è quella delle risorse umane; è su tali componenti che si ravvede la centralità nell'attivare quel circolo virtuoso necessario ad innescare dinamiche favorevoli per modificare i comportamenti individuali e collettivi al fine di ridurre la possibilità di errori. Parlare quindi di azioni di miglioramento significa innanzitutto consolidare le esperienze fin qui condotte, ma soprattutto puntare a implementare le competenze e il coinvolgimento di tutti gli operatori nei processi aziendali che hanno delle importanti ricadute sulla sicurezza.

Per tale motivo quale azione di miglioramento si ipotizza un progetto formativo complesso destinato, con moduli specifici, a formare tutti gli operatori sanitari e non, da proporre agli organismi aziendali deputati alla formazione.

Va detto che il modulo 1, come già accennato nel capitolo 5, è stato avviato alla fine del 2014. Si è però ritenuto opportuno inserirlo all'interno del progetto formativo per renderlo coerente con l'obiettivo dell'intervento di miglioramento.

Il progetto formativo è articolato nei 5 moduli sotto indicati:

MODULO 1: Programmazione, Pianificazione e organizzazione del lavoro.

MODULO 2: La gestione del gruppo e dei team nelle criticità.

MODULO 3: Procedura: Gestione di farmaci e presidi, utilizzati dal personale sanitario operante nell'ambito del sistema di soccorso extra ospedaliero di emergenza urgenza.

MODULO 4: Gestione e revisione della scheda di soccorso, verso l'informatizzazione.

MODULO 5: Formazione dei facilitatori per il Rischio Clinico.

I moduli si sviluppano su obiettivi orientati a quanto detto precedentemente, vale a dire produrre una “cultura aziendale” volta alla gestione del rischio, alle sicurezze oltre che alla qualità dell'assistenza formando adeguatamente gli operatori, il cui compito sarà quello di favorire il processo di segnalazione e di gestione di eventi mediante l'utilizzo più appropriato degli strumenti tipici del rischio clinico. Nelle tabelle, di seguito riportate, sono stati identificati i gruppi di operatori destinatari per ogni singolo modulo, è stata rappresentata l'articolazione, la metodologia e per ultima, certamente non perché meno

importante, la valutazione, tappa finale del processo formativo che occupa un posto rilevante già in fase di progettazione.

Modulo 1	Programmazione, Pianificazione e organizzazione del lavoro	
Obiettivo generale		Obiettivi specifici
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Uniformare i livelli di competenza è una necessità del Servizio Infermieristico Regionale ARES 118 al fine di migliorare la qualità del lavoro. 		<ul style="list-style-type: none"> ➤ Implementare l'esercizio del ruolo dei coordinatori infermieristici in ARES 118 secondo il perseguitamento degli obiettivi aziendali. ➤ Fornire strumenti per la gestione del personale ai sensi della normativa vigente in tema di emergenza. ➤ Fornire strumenti per la gestione dei conflitti.
Destinatari	60 infermieri coordinatori	
Articolazione	3 incontri di 3 ore ciascuna	
Metodologia	Serie di relazioni sul tema preordinato Lavoro a piccoli gruppi su problemi organizzativi con produzione di rapporto finale. Formazione RES	
Valutazione di fine corso	Lavori di gruppo	
Valutazione di ricaduta	Maggiore uniformità nell'applicazione delle procedure aziendali, standardizzazione delle comunicazioni.	

Modulo 2	La gestione del gruppo e dei team nelle criticità	
Obiettivo generale	Obiettivi specifici	
> Implementare e standardizzare strumenti di gestione correlati alla rete dei coordinatori infermieristici.	> Fornire strumenti per la gestione di defusing/debriefing all'interno delle postazioni territoriali > Fornire strumenti per la conduzione di focus group	
Destinatari	60 infermieri coordinatori	
Articolazione	2 incontri di 7 ore ciascuno	
Metodologia	Serie di relazioni sul tema preordinato Esercizi, esercitazioni pratiche Visione di filmati Simulazioni di gestione di focus group e di gruppi di defusing Discussione guidata: tipo closer discussion e open discussion Formazione RES	
Valutazione di fine corso	Lavori di gruppo Questionario	
Valutazione di ricaduta	Diffusione della pratica dell'uso degli strumenti del defusing e del focus group a seguito di eventi critici	

Modulo 3	Procedura: Gestione di farmaci e presidi, utilizzati dal personale sanitario operante nell'ambito del sistema di soccorso extra ospedaliero di emergenza urgenza	
Obiettivo generale		Obiettivi specifici
<p>➤ Rendere tracciabile, omogenea e sicura la gestione di farmaci, comprese le sostanze stupefacenti e psicotrope, e i presidi utilizzati dal personale sanitario operante nell'ambito del sistema di soccorso extra ospedaliero (Ministero della Salute Raccomandazioni N.7-2008 e 12-2010)</p>		Formare, informare e fornire strumenti al fine di: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ottimizzare la gestione delle scorte per ridurre al minimo il rischio di produrre scaduti ➤ Garantire la sicurezza dei farmaci e presidi durante la fase di distribuzione attraverso una corretta Presa in carico ➤ Garantire la corretta Tenuta e conservazione dei farmaci e presidi al fine di assicurare l'integrità dei prodotti e la loro efficacia terapeutica ➤ Applicare procedure specifiche per garantire il controllo delle scadenze ➤ Garantire il corretto smaltimento dei prodotti scaduti, alterati, revocati o difettosi ➤ Ottemperare al Decreto Ministeriale 03 Agosto 2001 (sostanze stupefacenti e psicotrope)
Destinatari	60 coordinatori 2\4 CPSI per postazione identificati come facilitatori della procedura	
Articolazione	1 incontro, di 6 ore ciascuno, per gruppi da 10\15	
Metodologia	Lezione frontale, supportata da slides e materiali scritti, con discussione in plenaria alla fine del corso formativo	
Valutazione di fine corso	Valutazione del LAP (livello Accettabile di Performance) seguito valutazione del Pre test e Post test	
Valutazione di ricaduta	Stesura di report, seguito accesso alla postazione, sul raggiungimento degli standard prefissati su indicatori di processo e di esito, contenuti nella procedura aziendale, precedentemente elaborati	

Modulo 4	Gestione e revisione della scheda di soccorso, verso l'informatizzazione.	
Obiettivo generale	Obiettivi specifici	
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Formare il personale sanitario sul senso del rischio in sanità e sull'importanza di documentare. ➤ Implementare, standardizzare e informatizzare strumenti di gestione correlati alla rete dell'assistenza degli operatori sanitari operativi sui mezzi di soccorso (infermieri). 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Creare la cultura di cosa sia il rischio in sanità. ➤ Creare la cultura della necessità di documentare. ➤ Revisione della scheda di soccorso per una migliore qualità e gestione dello stesso VS la scheda informatizzata 	
Destinatari	CPSI operativi sui mezzi di soccorso (1/2 CPSI per postazione – in grado di diventare a loro volta facilitatori per gli altri infermieri operativi sui mezzi di soccorso).	
Articolazione	4 incontri totali di 4 ore ciascuno	
Metodologia	Iniziale brainstorming e/o focus group (gruppi di 8/10 persone) Lezioni frontali per piccoli gruppi Lavori di gruppo e simulazioni in aula	
Valutazione di fine corso	Lavoro di gruppo	
Valutazione di ricaduta	Maggior uniformità nell'applicazione delle procedure aziendali, acquisire la consapevolezza del dover documentare in maniera corretta.	

Modulo 5	Formazione dei facilitatori per il Rischio Clinico
Obiettivo generale	Obiettivi specifici
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Fornire ai facilitatori conoscenze metodologiche specifiche utili alla identificazione, analisi e gestione del rischio clinico all'interno dell'area e realtà organizzativa di appartenenza. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Formare adeguatamente i facilitatori sulla materia del rischio clinico ➤ Imparare a farsi promotori della diffusione di una nuova cultura della sicurezza orientata alla gestione degli errori in medicina per migliorare le condizioni di sicurezza del sistema sanitari. ➤ Imparare ad analizzare incidenti attraverso l'utilizzo di metodi e tecniche specifici per l'individuazione degli errori e la formulazione di strategie di miglioramento. In particolare, imparare metodi e tecniche di analisi degli incidenti quali l'audit clinico, la FMEA, la RCA; ➤ Fornire ai partecipanti tecniche di comunicazione che permettano loro di svolgere il ruolo di facilitatori di processo e di coordinatori all'interno dei gruppi di lavoro per la gestione del rischio clinico all'interno delle strutture aziendali di appartenenza ➤ Costruire un network di competenze ed interrelazioni tra tutte le figure di facilitatori e il risk manager per quanto riguarda la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico
Destinatari	8 Medici, 8 CPSI, 1 Ostetriche, 1 Fisioterapisti, 1 Psicologi, 1 Assistenti sociali, 4 personale Tecnico
Articolazione	3 incontri totali da 6 ore ciascuno
Metodologia	Lezioni frontali, attive, interattive Lavori di gruppo
Valutazione di fine corso	Pre-test e Post-test
Valutazione di ricaduta	Formare i facilitatori per il rischio clinico attraverso una conoscenza di base di metodi e strumenti di analisi e di comunicazione

Glossario

A.M.	Auto Medica
ARES	Azienda Regionale Emergenza Sanitaria
C.O.	Centrale Operativa
CPSE	Collaboratore Professionale Sanitario Esperto
CPSI	Collaboratore Professionale Sanitario Infermiere
M.S.A.	Mezzo di soccorso Avanzato
M.S.B	Mezzo di soccorso di Base
PA	Problemi Assistenziali
U.O. C.	Unità Operativa Complessa
U.O.S.	Unità Operativa Semplice

Audit

L'audit clinico è un processo di miglioramento della qualità che cerca di migliorare l'assistenza al paziente e gli esiti attraverso una revisione sistematica dell'assistenza, rispetto dei criteri precisi e la realizzazione del cambiamento. Aspetti di struttura, di processo e di esito dell'assistenza vengono selezionati e valutati sistematicamente, in rapporto a esplicativi criteri. Dove è indicato, i cambiamenti sono implementati a livello individuale, di team o di servizio e sono effettuati successivi monitoraggi per confermare il miglioramento dell'assistenza sanitaria erogata.

Benessere organizzativo

Si intende comunemente la capacità dell'organizzazione di promuovere e mantenere il benessere fisico, psicologico e sociale dei lavoratori per tutti i livelli e i ruoli.

La motivazione, la collaborazione, il coinvolgimento, la corretta circolazione delle informazioni, la flessibilità e la fiducia delle persone sono tutti elementi che portano a migliorare la salute mentale e fisica dei lavoratori, la soddisfazione dei clienti e degli utenti e, in via finale, ad aumentare la produttività. Il concetto di benessere organizzativo si riferisce, quindi, al modo in cui le persone vivono la relazione con l'organizzazione in cui lavorano; tanto più una persona sente di appartenere all'organizzazione, perché ne condivide i valori, le pratiche, i linguaggi, tanto più trova motivazione e significato nel suo lavoro.

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.

Esito (Outcome) Modificazione delle condizioni di salute come prodotto degli interventi sanitari erogati.

Esperto

Medico o infermiere dell'ARES con specifiche competenze e curriculum formativo nel campo oggetto di revisione, individuato fra coloro i quali abbiano superato il corso formativo aziendale. Preferibilmente individuato tra coloro che hanno partecipato all'implementazione delle linea guida o alla elaborazione della procedure in analisi

Evento (Incident)

Accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine a un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un 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”.

Evento avverso da farmaco (Adverse Drug Event)

Qualsiasi evento indesiderato che si verifica durante una terapia farmacologica, per effetto dell'uso o del non uso di un farmaco, ma non strettamente correlato all'azione del farmaco stesso. Gli eventi avversi da farmaco comprendono:

- ✓ eventi avversi da farmaco prevenibili, ovvero causati da un errore in terapia
- ✓ eventi avversi da farmaco non prevenibili, che avvengono nonostante l'uso appropriato, definiti come “reazioni avverse a farmaci” (ADR).

Evento sentinella

Un “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 a un'indagine conoscitiva diretta ad accettare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione”

Focus Group

Il “focus group” (gruppo centrato su un argomento) è una tecnica per la rilevazione di opinioni, atteggiamenti e giudizi, basata sulla discussione tra un piccolo gruppo omogeneo di persone, invitate da un moderatore a esprimersi su una precisa tematica con pochi punti in discussione. Il focus group è uno strumento che privilegia l'analisi in profondità piuttosto che quella di tipo estensivo, efficace per raccogliere in un tempo limitato una gamma di punti di vista sullo stesso tema, variabili sia per contenuto che per intensità emotiva e ampliati dall'interazione tra i partecipanti

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

Indicatore

Caratteristica qualitativa (confrontabile) o quantitativa (misurabile) di un oggetto o di un fenomeno che su questi consente di inferire (costruire ipotesi, dare giudizi). Il risultato dell'osservazione della caratteristica in questione, sia essa uno stato o un evento, definisce il "valore" o la misura dell'indicatore. Gli indicatori sanitari e gli indicatori sociali misurano aspetti rilevanti e danno indirettamente un indizio di conoscenza su altri aspetti più complessi e più difficilmente misurabili. Ad esempio la percentuale di obesi fornisce un'informazione indiretta su aspetti sociali e sanitari (grado di istruzione, livello socioeconomico, disponibilità di servizi, politiche di offerta attiva, ecc.).

Di solito gli indicatori si raggruppano per dimensione esplorata (accessibilità, efficacia, continuità, appropriatezza, ecc.) o per punto di vista adottato (degli utenti, dei professionisti, dei manager, dei politici). Si vanno adesso sviluppando macro-indicatori che misurino aspetti globali quali il benessere, lo sviluppo sostenibile, la performance, ecc. Dato il potere orientativo di giudizi e di azioni, gli indicatori devono essere di provata validità, cioè essere pertinenti, accurati, precisi, tempestivi, ecc.

Learning audit

Migliora l'efficacia e la velocità di apprendimento delle comunità di lavoro e di pratica.

Avviare un processo di apprendimento autogestito di gruppo attraverso l'autovalutazione dei problemi e delle esigenze. Consente di far emergere regole culturali e alcune delle conoscenze tacite e contestuali del gruppo di lavoro. Inoltre questa tecnica permette di assistere i gruppi nel proprio percorso di apprendimento, facilitando l'assunzione della responsabilità dell'apprendere e la creazione di propri strumenti, senza proporre metodologie rigidamente strutturate e livelli di prestazione predefiniti dall'esterno

Questionario

è uno strumento sfruttato nella ricerca sociale (psicologia, sociologia, indagini di opinione) che serve per raccogliere informazioni in modo standardizzato su campioni più o meno grandi, tali per cui è possibile poi costruire una matrice dati, ed effettuare poi analisi di tipo matematico/statistico. È stato definito come uno strumento di raccolta delle informazioni come un insieme strutturato di domande e relative categorie di risposta definite a priori da chi lo costruisce, ovvero di domande "chiuse" dove all'intervistato viene richiesto di individuare tra le risposte presentate quella che più si avvicina alla propria posizione, e/o domande "aperte" che non prevedono delle risposte predeterminate

Outcome

Esiti degli interventi sanitari o sociali. Le misure di outcome si differenziano dai prodotti/output perché riguardano l'efficacia degli interventi, gli effetti sulla salute dell'individuo o su altri importanti risultati attesi (es. grado di autonomia, aspetti relazionali, ecc).

Raccomandazioni per la sicurezza dei pazienti

Nell'ambito del sistema di monitoraggio degli eventi sentinella proposto dal Ministero della Salute della salute e , si intendono tutte le indicazioni rivolte alle strutture sanitarie

e/o ai professionisti finalizzate alla riduzione del rischio di occorrenza di eventi avversi e prodotte da istituzioni del SSN.

Reazione avversa a farmaco (Adverse Drug Reaction)

Risposta ad un farmaco, indesiderata, involontaria, nociva e non prevenibile, che si verifica alle dosi normalmente usate nell'uomo per la profilassi, la diagnosi, la terapia o per ripristinare, correggere o modificare le funzioni fisiologiche

Fallimenti del processo: determinazioni di comportamenti non sicuri per:

- ✓ Sviste “slips”, come ad esempio il fatto di prendere la siringa errata,
- ✓ Dimenticanze, “lapses” come ad esempio il dimenticare di applicare una procedura
- ✓ Violazioni (“violation”).allontanamenti volontari dai modi di agire sicuri, dalle procedure o dagli standard

PA “problemi assistenziali” (traduzione dell’inglese Care Delivery Problems - CDP)

Problemi che sorgono durante il processo di cura, solitamente azioni o omissioni commesse dal personale. Parecchi PA possono convogliare in un evento avverso

Percorsi assistenziali (sociosanitari)

Un percorso assistenziale (care pathway) è un intervento complesso per l’assunzione di decisioni condivise e per l’organizzazione di processi di assistenza per un gruppo di pazienti ben identificato, da svolgersi in un arco di tempo definito.

La caratteristiche di un percorso assistenziale comprendono:

1. l’esplicitazione degli obiettivi e degli elementi fondamentali dell’assistenza sulla base dell’evidenza scientifica, delle migliori pratiche, delle aspettative dei pazienti e delle caratteristiche di questi ultimi;
2. la facilitazione della comunicazione tra i membri del team di cura e tra questi ultimi, i pazienti e le loro famiglie;
3. il coordinamento dei processi di assistenza, stabilendo i ruoli e la sequenza delle attività del team multidisciplinare, dei pazienti e dei familiari;
4. la documentazione, il monitoraggio e valutazione delle variazioni e degli esiti;
5. l’identificazione delle risorse appropriate.

Lo scopo dei percorsi è di aumentare la qualità dell’assistenza nel suo continuum, migliorando gli esiti per i pazienti, promuovendo la sicurezza, accrescendone la soddisfazione ed ottimizzando l’uso delle risorse. (Vanhaecht et al., 2007).

Prestazioni ed Interventi (sociosanitari)

Le prestazioni costituiscono l'output, cioè il prodotto dei servizi sanitari e sociali; si tratta di prodotti immateriali quali una visita medica, un colloquio, un sopralluogo, una indagine sanitaria o ambientale o anche atti derivati da queste azioni (es. una ricetta, documento, una autorizzazione), forniti direttamente da operatori agli utenti/clienti. Nell’analisi organizzativa i servizi e le prestazioni non sono “altra cosa” dai processi operativi tecnici (attività e compiti), ma sono un sottoinsieme omogeneo di essi caratterizzato

sostanzialmente dal fatto che in ogni prestazione è compreso anche il rapporto diretto con il cliente/utente (Gardini, Beccastrini, Tonelli).

In ambito sociosanitario, le prestazioni singole sono parte di interventi, cioè di episodi di relazione/aiuto/cura che possono essere complessi, lunghi, personalizzati (descritti nel relativo progetto individuale di intervento o di assistenza). Le prestazioni sono, quindi, atti delimitati e standardizzati (punti), mentre gli interventi sono insiemi, processi, compositi e prolungati fatti di prestazioni e di altre attività senza diretto rapporto con il paziente/utente (linee). A differenza di altri Paesi, in Italia non esiste tuttora una nomenclatura di riferimento delle prestazioni sociali e sociosanitarie né tantomeno un sistema di classificazione degli interventi sociosanitari. Alcuni tentativi di definizione (e relativa tariffazione) sono in corso in alcune Regioni. Prestazioni e interventi costituiscono il livello “micro” dell’attività, mentre i Liveas dovrebbero costituire il livello “macro”, restando naturalmente tali livelli strettamente connessi e logicamente coerenti tra loro.

Revisione tra pari

Valutazione della performance professionale eseguita all’interno di un gruppo di operatori di pari livello o in maniera interdisciplinare.

Ruolo

Spazio ricoperto dalla figura professionale nell’ambito dell’organizzazione, definito in termini istituzionali in base della natura dell’ufficio ricoperto e delle responsabilità assegnate

Stress lavoro correlato

Si identificano varie situazioni di conflittualità lavorativa che danneggiano il lavoratore ma anche l’organizzazione aziendale così come, in senso più ampio, la collettività.

Una tra queste è lo stress, categoria mutuata anch’essa dalla scienza medica e già accolta in numerose fonti sia legislative che contrattuali introdotte a disciplina dello stress lavoro-correlato.

Lo stress è un evento psico-somatico che si differenzia per la sua potenza e/o durata da una situazione normale intra individuale e viene scatenato da certe sollecitazioni esterne ed interne