

## INTRODUZIONE

Nel nostro paese così come nel contesto internazionale si assiste oggi ad un rinnovato interesse per il tema della sicurezza e della qualità delle prestazioni sanitarie. Nell'ultimo decennio, infatti, le prospettive di aumento della produttività e di recupero dell'efficienza, che avevano guidato l'attenzione dei decisori istituzionali e delle aziende dalla fine degli anni Ottanta (in Italia, in particolare, con il processo di aziendalizzazione del Sistema Sanitario Nazionale, SSN), hanno lasciato il posto a temi quali qualità, efficacia, appropriatezza dell'assistenza prestata ai cittadini, sostenibilità del sistema, ricerca costante di equilibrio tra la domanda degli utenti e dinamiche economico-finanziarie<sup>1</sup> (Del Vecchio, Cosmi, 2004). In particolare, la sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico sono divenute le priorità strategiche che il Servizio Sanitario Nazionale si propone di conseguire; il processo di *clinical risk management* è diventato, dunque, una cultura, un paradigma cui tendere e a cui ispirarsi per comprendere la genesi degli errori, condividerla e capitalizzarla in una gestione strategica e operativa più efficace e con *standard* qualitativi elevati.

Nonostante l'assistenza sanitaria rappresenti un'attività ad alto rischio il bisogno di governo dell'errore clinico, di fatto, è avvertito solo di recente tra gli operatori del settore. Tale necessità è stata recepita dal sistema sanitario in seguito alla pubblicazione su scala mondiale di alcuni rapporti pubblici sugli errori in sanità di forte impatto tra l'opinione pubblica. Tra i principali messaggi di allarme possiamo ricordare il celebre *To Err is Human: Building a Safer Health System* del 1999 edito ad opera dell'*Institute of Medicine* statunitense nonché l' illustre rapporto della Commissione d'inchiesta avviato a seguito di alcuni eventi drammatici denunciati nella Bristol Royal Infirmary<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Del Vecchio M. & Cosmi L. (2004), "Lo sviluppo della funzione risk management nelle aziende sanitarie: una prospettiva economico aziendale", *Difesa Sociale*, LXXXIII 2004

<sup>2</sup> The British Royal Infirmary (2001), *The Report of the Public Inquiry into children's heart surgery at the Bristol Royal Infirmary 1984–1995. Learning from Bristol Presented to Parliament by the Secretary of*

(BRI Inquiry Final Report 2001). In ugual misura anche il rapporto Shipman<sup>3</sup> (The Shipman Inquiry. Fifth Report 2004) ha richiamato l'attenzione dei decisori politici alla incombente necessità di incoraggiare la classe medica nel Regno Unito al mantenimento e allo sviluppo di *skills* aggiornate e adeguate ai nuovi bisogni assistenziali<sup>4</sup> (Brusoni M., Cosmi L., Trincherò E., 2006).

In questi anni, però, il *management* del rischio clinico è stato condotto in modo del tutto lacunoso e inappropriato; infatti si è tentato di trasferire, con scarsi risultati, in sanità procedure di sicurezza progettate per altri comparti industriali, quali aeronautica, produzione di energia elettrica, petrolchimica, caratterizzati da una impronta prevalentemente “meccanicistica”. Il settore sanitario è considerato come una realtà aziendale comune agli altri settori anziché una azienda “*sui generis*”, un genere a se stante, predicato da ciò che rappresentano le proprie finalità istituzionali e regolamentato da logiche che vanno al di là della fedele riproduzione dei postulati della teoria economica<sup>5</sup> (Borgonovi, 2005).

La complessità del medesimo, infatti, necessita di strutturare il governo aziendale come un sistema a più autonomie interrelate (comunità, gestione, professioni) ove il principio cardine non è rinvenibile nell'imposizione di metodi e regole, che forniscono soluzioni già digerite, da assumere più o meno criticamente, bensì nel coinvolgimento e nella contrattazione tra attori e sistema secondo un principio pattizio. E' necessario, cioè, che in ogni azienda sanitaria si mantenga sempre viva la centralità dell'interazione diretta tra gli utenti, contraenti di un contratto sociale sulla salute, e tra la comunità professionale che deve sentirsi direttamente responsabile e coinvolta nella gestione dei propri compiti.

Ne discende, invece, che l'implementazione di metodiche proprie di altre realtà industriali contribuisce a diffondere tra gli operatori sanitari la cultura del *blame game*<sup>6</sup> (Amalberti & Wioland, 1997), la diffidenza, l'omertà, la paura di biasimo e di punizione per chi segnala un evento avverso. Emerge, infatti, in tale settore, a seguito di una

---

State for Health by Command of Her Majesty July 2001 [www.bristol-inquiry.org.uk/final\\_report/prelims.pdf](http://www.bristol-inquiry.org.uk/final_report/prelims.pdf). [data accesso: 1 Febbraio 2009]

<sup>3</sup> The Shipman Inquiry (2004) Fifth Report - Safeguarding Patients: Lessons from the Past - Proposals for the Future Crown Copyright

<sup>4</sup> Brusoni M., Cosmi L., Trincherò E., (2006) Prospettive regionali per la gestione del rischio clinico: una prima indagine esplorativa in Anessi Pessina E., Cantù E., (a cura di) *Rapporto OASI 2006 L'aziendalizzazione della sanità in Italia*. Egea Editore, Milano

<sup>5</sup> Borgonovi E. (2005), *Principi e sistemi aziendali per le amministrazioni pubbliche*, Egea Editore, Milano

<sup>6</sup> Amalberti R., Wioland L., 1997. *Human error in aviation Proc. Int. Aviation Safety Conf.*, VSP, Utrecht

dilagante produzione di norme e protocolli da rispettare fedelmente, una chiara tendenza verso la “*deficiency perspective*”: il medico si allontana da ciò che è nell’esclusivo interesse del paziente, per indirizzare le sue decisioni diagnostico-terapeutiche verso situazioni al riparo dal rischio di eventuali danni personali e/o professionali. L’uso difensivo delle pratiche mediche, quindi, comporta un effetto-valanga: più gli specialisti prescrivano procedure diagnostiche spesso inutili o trattamenti aggressivi per condizioni a basso rischio personale, più questo tipo di approccio diventa lo *standard* legale per la pratica clinica. Tutto questo ha un impatto devastante non solo sui costi complessivi a carico dei sistemi sanitari nazionali e della collettività ma soprattutto su una ulteriore riduzione della qualità dell’assistenza sanitaria. Un utilizzo impreciso di tecniche di *risk management*, dunque, alimenta un *modus operandi* degli operatori medici che, sentendosi minacciati dalla “cultura dell’errore”, invece di tutelare i bisogni e le garanzie di continuità assistenziale del paziente, tutelano la propria persona dall’essere coinvolta in questioni legali; di conseguenza si perde di vista, anziché rafforzare, il nodo gordiano che è alla base del giuramento di Ippocrate: la difesa della vita, la tutela della salute fisica e psichica dell’uomo, il sollievo della sofferenza secondo i principi etici della solidarietà umana.

La necessità avvertita tra i *professional* sanitari è, dunque, quella di superare la tradizionale sequenza del comando che si basa sulla convenzionale filiera gerarchia dei poteri (politica, gestione e esecuzione professionale) ove, è dimostrato, paura e punizione non producono sicurezza; è necessario, in altre parole, adottare metodiche più adatte al confronto trasversale tra politica, gestione ed esecuzione professionale, da cui derivino impegni condivisi di cooperazione e collaborazione a garanzia dei bisogni dei cittadini e di conseguenti comportamenti di “comando relativo” e di autocritica dei politici, dei manager e dei professionisti nelle rispettive aree di autonomia<sup>7</sup> (Cavicchi, 2005).

E’ d’uopo, 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 può generare. La gestione del rischio, dunque, non deve rappresentare una sovrastruttura che impone protocolli e norme ma un patrimonio di conoscenze, un modo di vivere la medicina che modifica il senso di consapevolezza dell’individuo, che investe in modo costante sulla formazione,

---

<sup>7</sup> Cavicchi I., 2005 *Sanità. Un libro bianco per discutere*, Edizioni Dedalo, Bari

sulla comunicazione, sulla sensibilizzazione alla cura e al rispetto del paziente, che mantiene vivi gli aspetti più impegnativi e più nobili della professione medica; solo abbandonando pratiche volte al riduzionismo positivista e arricchendo i concetti di *well being* e *quality of life*, il *clinical risk management* apre la strada ad una cultura della salute più attenta e vicina al paziente e agli operatori e dunque maggiormente orientata all'umanizzazione della medicina<sup>8</sup> (Leone, 2007) e al rispetto dell'identità e della dignità dell'uomo (Art. 2 Cost.).

La ricerca ha ad oggetto, dunque, l'evoluzione della funzione di *clinical risk management*<sup>9</sup> (Vincent, 2001) nelle aziende sanitarie, in una prospettiva economico-aziendale, attraverso una analisi parallela delle metodiche e gli strumenti implementati nel sistema sanitario italiano e in quello irlandese. Tale scelta scaturisce dalla considerazione che le due realtà europee si trovano in una comune situazione embrionale di studi ed implementazione del *clinical risk management* e presentano affinità e similitudini relativamente alla cornice istituzionale di riferimento. La preferenza per l'analisi del contesto irlandese, altresì, è frutto di un periodo di ricerche svolto presso la *Michael Smurfit Business School* dell'*University College of Dublin*, in Irlanda durante il terzo anno del Corso di Dottorato di ricerca in Economia e Direzione delle Aziende Pubbliche. Attraverso il supporto e la collaborazione della prof. ssa Gerardine Doyle, è stato possibile, di fatto, analizzare il *clinical risk management* grazie all'utilizzo delle *facilities* presenti presso la struttura ospitante, all'interazione con i principali attori del sistema sanitario irlandese nonché alla analisi ed all' ampliamento degli studi precedentemente condotti nell'ambito dell' *Executive Masters in Business Administration in Health Care Management*. Utilizzando, infatti, i risultati prodotti quali campo di sedimentazioni per nuovi spunti e riflessioni, si è concretizzata l'occasione di rinvenire una fucina di idee e ponderazioni sul tema oggetto di studio che hanno fornito un quadro concettuale più chiaro ed ampio dello stato d'arte irlandese.

L'obiettivo di tale indagine è verificare, attraverso il confronto tra l'esperienze empirica italiana e irlandese, se i percorsi ad oggi adottati per la gestione del rischio clinico abbiano condotto effettivamente i sistemi sanitari verso un miglioramento della qualità delle prestazioni e verso una crescita delle sicurezze per il paziente.

A tal fine si vuole verificare:

---

<sup>8</sup> Leone S., 2007. *Nuovo manuale di bioetica*, Città Nuova editore

<sup>9</sup> Vincent C., 2001. *Clinical risk management : enhancing patient safety* 2nd ed BMJ Books, London

- ✓ quale è l'orientamento della letteratura nazionale ed internazionale sul tema della gestione del rischio clinico;
- ✓ quale è lo stato di attuazione delle trasformazioni strutturali e organizzative in corso nel contesto sanitario italiano e in quello irlandese;
- ✓ quali sono le principali criticità e limiti per lo sviluppo di un sistema di gestione del rischio clinico che crei valore nella filiera di cura e assistenza al paziente.

Nell'ambito dell'elaborazione di tale progetto, si è seguito un percorso "tipico" della ricerca sociale: partendo dallo studio dei principali pronunciamenti internazionali sono state formalizzate una serie di ipotesi di ricerca, verificate successivamente attraverso un processo di operativizzazione, ossia di raccolta e analisi dei dati, di trasformazione delle ipotesi in affermazioni empiricamente osservabili. Dopo la disamina diacronica della produzione letteraria, nonché della attività legislativa svolta nei paesi oggetto di studio sono state circoscritte le ipotesi di ricerca empirica, verificate attraverso un'analisi principalmente di tipo quantitativo, nella sua declinazione di forma *survey*.

La trattazione si articola in tre capitoli.

Il primo capitolo ha ad oggetto l'analisi e lo studio del *risk management* nel panorama sanitario internazionale e si compone di due sezioni. Nella parte prima si effettua una analisi diacronica dei principali contributi che inaugurano l'interesse a tali tematiche e che formalizzano tale processo all'interno del *management* sanitario. La seconda, invece, illustra i tratti distintivi del percorso di gestione degli eventi avversi nelle organizzazioni sanitarie nonché le principali metodiche e i più diffusi strumenti utilizzati dagli operatori del settore.

Il secondo capitolo fornisce un piano concettuale per comprendere la genesi del *clinical risk management* all'interno dei due paesi; tale sezione presenta, altresì, un *framework* di tutti i principali interventi che gli attori istituzionali italiani ed irlandesi hanno inteso porre in essere, nel corso degli ultimi anni, per attivare le metodiche di gestioni del rischio all'interno delle organizzazioni sanitarie.

Il terzo, infine, verifica in concreto, attraverso la disamina dei dati raccolti sul campo, lo stato di attuazione delle trasformazioni strutturali e organizzative in corso; in particolare valuta l'impatto che tali provvedimenti e tali metodiche hanno sui principali attori organizzativi e sulle modalità di gestione delle prestazioni erogate.

# PRIMO CAPITOLO

## LA TEORIA DELL'ERRORE E LA GESTIONE DEL RISCHIO IN SANITÀ

### 1.1 Introduzione

Nel 1978 la dichiarazione di *Alma Ata* ha invitato il mondo intero ad attuare l'utopistico programma di “salute per tutti entro l'anno 2000” (*Alma Ata Declaration on Primary health care*, URSS 6- 12 settembre 1978). A 30 anni di distanza ci si rende agevolmente conto che siffatto obiettivo non è stato raggiunto: numerose sono le diseguaglianze di salute tra i paese, tra le classi sociali, tra le aree geografiche etc..<sup>10</sup> (Terzani *e al.*, 2008) e, indubbiamente, non si può definire il sistema sanitario internazionale equo ed efficace.

Negli ultimi decenni, però, si rinviene, tra i decisori istituzionali, un fermento di idee, di elaborazioni, di politiche, rivelatesi poi più o meno efficaci, una tensione scientifica ed accademica sul tema della salute che ha inaugurato una vera e propria “cultura della salute”<sup>11</sup> (Borgonovi, 2009) più attenta e vicina ai fabbisogni della popolazione.

Nel panorama sanitario internazionale<sup>12</sup> (Loiudice, 1998), infatti, si assiste, anche se ancora a livelli embrionali, ad un cambiamento<sup>13</sup> (Butera, 2007) culturale e

---

<sup>10</sup> Terzani *e al.*, 2008. “Evoluzione dei concetti di etica, deontologia ed economia nella politica e nell'organizzazione e gestione dell'assistenza sanitaria”. In *Organizzazione Sanitaria*, 1/2008

<sup>11</sup> Borgonovi E., 2009. *Tutela della salute e' il fine, il funzionamento dei sistemi e delle aziende e' il mezzo* Egea Editore, Milano

<sup>12</sup> Loiudice M., 1998. *La gestione del cambiamento in sanità*. Centro scientifico editore, Milano.

<sup>13</sup> Il cambiamento è una costante della nostra vita ma affrontare e gestire i cambiamenti risulta spesso un procedimento complesso e tortuoso che attiva meccanismi difficili da integrare e definire con puntualità. Butera F., 2007. *Studi organizzativi Anno IX Nuova Serie*, Franco Angeli, Milano

organizzativo, ad una fase di scongelamento<sup>14</sup> (Costa, Nacamulli, 1996) del vecchio archetipo strategico che lascia il posto ad un nuovo *framework* gestionale ove operatori del sistema sanitario e utenti acquisiscono maggiore consapevolezza cognitiva della complessità del mondo sanitario<sup>15</sup> (Anselmi, Saita, 2002).

Quel che caratterizza il mondo sanitario, in particolare, è l' intrecciarsi di tensioni sociali, professionali e politiche – in parte nuove, in parte mutate e accentuate rispetto al passato – con aspettative provenienti dal contesto istituzionale, dalle istituzioni rappresentative e deputate a governare l'organizzazione nel suo complesso<sup>16</sup> (Lega, 2006). Tra i fattori strutturali e non strutturali che, in qualche modo, danno una spinta propulsiva verso la diffusione di nutrite esigenze di trasformazione all'interno del sistema possiamo, con estrema sintesi e senza pretesa di esaustività, ricordare:

---

<sup>14</sup> Il cambiamento è un processo articolato e continuo che si caratterizza per un certo numero di fasi. Tali fasi possono sovrapporsi o addirittura coincidere in tempi molto brevi ma rimangono comunque concettualmente distinte. E' dimostrato infatti che un processo di cambiamento non si realizza da un momento all'altro, da un giorno all'altro ma, adottando una terminologia di *Lewin*, si sostanzia in tre momenti fondamentali, concatenati gli uni agli altri secondo una logica sequenziale: -scongelamento; trasformazione; ricongelamento. La prima fase di scongelamento del sistema implica che si creino una motivazione e una propulsione a destabilizzare e a rinnovare lo *status quo*; il soggetto e/o gli attori interessati dal cambiamento devono essere predisposti e capaci di raccogliere le future trasformazioni e devono essere guidati da un mentore, da una "guida dantesca" che in qualche modo veicoli competenze e conoscenze verso le nuove esigenze avvertite e promotrici di cambiamento; lo scongelamento ha l'effetto di svincolare i soggetti interessati al processo dalle credenze del passato e di predisporli cognitivamente verso concetti e prospettive nuove.

La fase di trasformazione è il "movimento" che attiva l'intero processo di cambiamento dell'organismo preso in considerazione: tale momento coincide con un processo di ristrutturazione cognitiva che modifica in concreto il modo di "pensare e sentire l'organizzazione" e genera il punto di rottura rispetto a norme e consuetudini attivate in passato. Infine, il cambiamento viene reso permanente e definitivo attraverso il processo di ricongelamento: al termine delle trasformazioni poste in essere, il capitale umano comprende ed accetta il bisogno di cambiamento dell'intera organizzazione, incorpora le nuove metodologie all'interno dei processi permanenti di lavoro e dunque si definisce il nuovo punto di equilibrio accettando le nuove conoscenze sia nel proprio mondo interiore psichico sia nelle relazioni che lo stesso intrattiene con i propri interlocutori. Il successo del cambiamento dipenderà, infatti, dal fatto che il processo sia stato avviato e indirizzato in modo tale da produrre nuovi schemi mentali e nuove capacità cognitive e relazionali per trattare i compiti e le mansioni organizzative in modo più sofisticato, complesso e soddisfacente: i membri dell'organizzazione accetteranno di adottare i cambiamenti proposti solo se avranno un senso per loro, vale a dire se essi li reputeranno idonei alle loro aspettative, allineabili e rimodellabili in utili strumenti per la gestione delle interdipendenze rilevanti. L'ultima fase, dunque, consta nella trasformazione "delle regole del gioco" in implementazioni pratiche volte alla ricerca di un nuovo equilibrio stabile e duraturo. Costa G. - Nacamulli R. 1996. Manuale di organizzazione aziendale / a cura di Giovanni Costa e Raoul C.D. Nacamulli, Torino, Utet

<sup>15</sup> Anselmi L., Saita M. (a cura di), 2002. *La gestione manageriale e strategico delle aziende sanitarie*. Il Sole24Ore, Milano

<sup>16</sup> Lega F., 2006. Vincere la resilienza al cambiamento: come le aziende sanitarie stanno affrontando le sfide dell'innovazione strategica e del cambiamento organizzativo in Anessi Pessina E., Cantù E., (a cura di) *Rapporto OASI 2006 L'aziendalizzazione della sanità in Italia*. Egea Editore, Milano

- le dinamiche della domanda e dei bisogni dei cittadini e quindi le evoluzioni del quadro demografico ed epidemiologico insieme a tutti quei fattori sociali ed economici che possono influenzare i comportamenti degli utenti;

- l'evoluzione delle tecnologie disponibili e più in generale delle conoscenze scientifiche applicabili ai problemi di salute della popolazione;

- il sistema istituzionale e politico inteso come forme e regole che definiscono la modalità di rappresentanza e contemperamento degli interessi e di distribuzione del potere (sistema istituzionale) e il loro concreto esercizio (sistema politico);

- il sistema economico e, in particolare, le dinamiche che governano la quantità complessiva delle risorse che la società intende destinare al settore e l'allocazione delle stesse tra le diverse aziende;

- i comportamenti di altri soggetti e le relazioni che con essi si instaurano nonché i rapporti di concorrenza e collaborazione nei confronti di altre aziende<sup>17</sup> ( Venuti *e al.*, 2008);

- l'aumento del grado di informazione e di conoscenze dei cittadini utenti nei confronti dei servizi sanitari dato il maggior accesso alle informazioni scientifiche<sup>18</sup> (Perrella G., Leggeri R., 2007) tramite i *mass media* e i dispositivi elettronici etc..

Alla luce di siffatte esigenze, si postula ai decisori, nondimeno agli operatori, del panorama sanitario di massimizzare l'appropriatezza degli interventi sanitari e ottimizzare l'allocazione delle risorse proprio nell'ottica di rendere il sistema più equo e garantire a tutti i cittadini presenti sul territorio le medesime possibilità di cura<sup>19</sup> (Terzani *e al.*, 2008).

Indi, proprio la qualità<sup>20</sup> (Adinolfi, 2002) e la sicurezza delle prestazioni erogate divengono principale fabbisogno nonché obiettivo primario per i servizi e per il sistema sanitario nel suo complesso e sintetizzano, al loro interno, tutta la complessità dei temi che caratterizzano la medicina moderna e l'assistenza sanitaria, soprattutto nei paesi occidentali. Rispecchiano, in altri termini, il risultato finale di una fucina di elementi, quali capacità di gestione di un sistema sanitario, rigorosità nell'uso delle risorse

---

<sup>17</sup> Venuti L e al., 2008. "L'ospedale per intensità di cure". In *Mondo sanitario*, 11/2008

<sup>18</sup> Perrella G., Leggeri R., 2007. *La gestione del rischio clinico. La sicurezza del paziente e la lotta agli sprechi nelle strutture pubbliche e private*, FrancoAngeli, Milano

<sup>19</sup> Terzani *e al.*, 2008. "Evoluzione dei concetti di etica, deontologia ed economia nella politica e nell'organizzazione e gestione dell'assistenza sanitaria". In *Organizzazione Sanitaria*, 1/2008

<sup>20</sup> Adinolfi P., 2002. "Qualità e orientamento all'utente nelle aziende pubbliche". In Anselmi L., Saita M. (a cura di). *La gestione manageriale e strategico delle aziende sanitarie*. Il Sole24Ore, Milano.



adoperabili, competenze nel governo delle innovazioni, e, non ultime, gestione *tout court* dei rischi, tanto quanto capacità di indirizzare i comportamenti degli attori del sistema verso scelte diagnostico - terapeutiche, giuste ed efficaci, che consentono all'organizzazione sanitaria di realizzare *outcome* adeguati alla soddisfazione e al miglioramento dello stato di salute del paziente<sup>21</sup> (Terzani *e al.*, 2008).

L'eccellenza delle prestazioni erogate si può conseguire, dunque, grazie alla sommatoria di tante singole azioni di politica sanitaria che intervengono sugli assetti organizzativi e gestionali dei servizi in modo da favorire miglioramenti della qualità delle prestazioni<sup>22</sup> (Fiore, 2008), promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente ed agli operatori, contribuire indirettamente ad una diminuzione dei costi delle prestazioni ed, infine, favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti.

A tal fine, la gestione del rischio clinico inteso quale “danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di ricovero, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte”<sup>23</sup> (Kohn, IOM 2000) diviene uno tra gli strumenti essenziali a disposizione del *management* aziendale che attraverso un processo integrato di identificazione, stima, valutazione, trattamento e controllo di tutti i pericoli aziendali, infatti, può favorire il completo rispetto delle finalità istituzionali che ciascuna organizzazione sanitaria si propone di realizzare<sup>24</sup> (Floreani, 2005).

In passato si è guardato, prevalentemente, a tale argomento solo in riferimento agli aspetti strutturali del sistema sanitario, ad esempio, alla sicurezza degli ambienti e delle attrezzature, al rispetto di norme, regolamenti e disposizioni legislative, prima tra tutte il D.Lgs. 626/94<sup>25</sup>, intervenendo sulla definizione e sulla risoluzione degli elementi

---

<sup>21</sup> Terzani *e al.*, 2008. “Evoluzione dei concetti di etica, deontologia ed economia nella politica e nell'organizzazione e gestione dell'assistenza sanitaria”. In *Organizzazione Sanitaria*, 1/2008

<sup>22</sup> Fiore B., 2008. “L'intangibile in sanità: cultura, clima organizzativo e performance”. *Mecosan*, 65, 2008.

<sup>23</sup> Kohn L., Corrigan J., Donaldson M., 2000. *To err is human - Building a Safer Health System*, Institute of Medicine National Academy Press, Washington, DC

<sup>24</sup> Floreani A., 2005. *Introduzione al risk management*. Etas Libri, Parma.

<sup>25</sup> Le misure generali per la protezione della salute e per la sicurezza dei lavoratori sono: valutazione dei rischi per la salute e la sicurezza; eliminazione dei rischi in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico e, ove ciò non è possibile, loro riduzione al minimo; riduzione dei rischi alla fonte; programmazione della prevenzione mirando ad un complesso che integra in modo coerente nella prevenzione le condizioni tecniche produttive ed organizzative dell'azienda nonché l'influenza dei fattori dell'ambiente di lavoro; sostituzione di ciò che è pericoloso con ciò che non lo è, o è meno pericoloso; rispetto dei principi ergonomici nella concezione dei posti di lavoro, nella scelta delle attrezzature e nella definizione dei metodi di lavoro e produzione, anche per attenuare il lavoro monotono e quello ripetitivo;

prettamente strutturali e tecnologici e/o sulla sorveglianza sanitaria degli operatori coinvolti, piuttosto che sulla sicurezza del paziente. Nel corso delle ultime due decadi il *focus* dell'attenzione si progressivamente spostato, invece, verso una conclamata tensione al miglioramento sostanziale e continuo della qualità<sup>26</sup> (Krczal, 2002), delle prestazioni sanitarie ove l'errore rappresenta una preziosa occasione ed opportunità per arricchire e perfezionare la catena di valore del paziente. Ad oggi nel settore sanitario, di fatto, è possibile assistere alla nascita di una spiccata sensibilità rivolta alla suddetta questione sulla base di mutamento culturale che considera la sicurezza del paziente quale requisito indispensabile per incrementare la qualità delle prestazioni sanitarie e, conseguentemente, all'evento avverso, all'errore, quale frutto di un'interazione tra fattori tecnici, organizzativi e di processo, piuttosto che conseguenza del singolo sbaglio dell'operatore sanitario.

Alla luce delle sommarie considerazioni svolte, risulta necessario ancorché basilare strutturare un corretto *management* degli errori, anche di quelli che non generano un evento avverso, che divenga un paradigma, un archetipo, un brocardo cui tendere e a cui ispirarsi per imparare dagli errori e capitalizzare il *knowledge* acquisito in una gestione strategica e operativa più efficace, più equa e con *standard* qualitativi elevati. Per conseguire tale cambiamento<sup>27</sup> (Rebora, Meneguzzo, 1999) è vitale

---

priorità delle misure di protezione collettiva rispetto alle misure di protezione individuale; limitazione al minimo del numero dei lavoratori che sono, o che possono essere, esposti al rischio; utilizzo limitato degli agenti chimici, fisici e biologici, sui luoghi di lavoro; controllo sanitario dei lavoratori in funzione dei rischi specifici; allontanamento del lavoratore dall'esposizione a rischio, per motivi sanitari inerenti la sua persona; misure igieniche; misure di protezione collettiva ed individuale; misure di emergenza da attuare in caso di pronto soccorso, di lotta antincendio, di evacuazione dei lavoratori e di pericolo grave ed immediato; uso di segnali di avvertimento e di sicurezza; regolare manutenzione di ambienti, attrezzature, macchine ed impianti, con particolare riguardo ai dispositivi di sicurezza in conformità alla indicazione dei fabbricanti; informazione, formazione, consultazione e partecipazione dei lavoratori ovvero dei loro rappresentanti, sulle questioni riguardanti la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro; istruzioni adeguate ai lavoratori. Le misure relative alla sicurezza, all'igiene ed alla salute durante il lavoro non devono in nessun caso comportare oneri finanziari per i lavoratori. ( D. Lgs. 626/94 Art.III).

<sup>26</sup> Krczal E., 2002. "Leadership collettiva e processi di cambiamento nelle aziende sanitarie". In *Mecosan*, 41,2002

<sup>27</sup> Un esemplare quadro teorico di riferimento cui ispirarsi per una corretta lettura e comprensione delle dinamiche e delle logiche che sottendono la nascita, lo sviluppo e il consolidamento del cambiamento organizzativo è proposto dal modello elaborato di Rebora- Meneguzzo all'interno di una organizzazione; tale paradigma consente, infatti, di definire e approfondire le tendenze evolutive, le linee direttrici, gli strumenti, gli spazi e i margini di azione disponibili per definire con puntualità il cambiamento organizzativo e per cogliere appieno l'energia inerziale che sottende lo sviluppo dell'innovazione. Secondo tale approccio le variabili da considerare per analizzare il cambiamento organizzativo sono sei variabili:

- Spinte al cambiamento organizzativo. Le spinte al cambiamento organizzativo sono rappresentate da quelle forze, da quegli stimoli che necessariamente orientano l'organizzazione dell'azienda nel suo complesso ad evolversi verso nuovi profili strategici; infatti affinché si attivino processi innovativi, di totale o parziale discontinuità rispetto al passato è necessario che si verifichino fattori di "spinta" e di

promuovere il fabbisogno sistemico di sicurezza del paziente, di qualità dell'assistenza sanitario attraverso sistemi di *clinical risk management*; in tal senso utilizzando, come punto di partenza, la ricchezza dei valori tradizionali della medicina<sup>28</sup> (Illich, 2005), si possono strutturare interventi, anche di profonda revisione, volti ad evitare ed eludere le distorsioni del sistema e ad attribuire il giusto peso specifico alla filiera clinico assistenziale del paziente.

Lo scopo di questa prima parte dell'elaborato di tesi è l'analisi e lo studio del *risk management* nell'universo sanitario internazionale; il capitolo si articola in due sezioni: nella parte prima si ritiene opportuno effettuare una analisi diacronica dei principali contributi internazionali che inaugurano la genesi della tensione a tali tematiche e che formalizzano tale processo all'interno del *management* sanitario, la seconda, invece, analizza i tratti distintivi di tale percorso di gestione degli eventi avversi in una organizzazione complessa, come quella ospedaliera, e illustra le principali metodiche e i più diffusi strumenti utilizzati dagli operatori del settore.

---

energia che creino le condizioni per aprirsi a processi di co-evoluzione con l'ambiente. Tra i fattori più rilevanti che generano ed alimentano tali processi ricordiamo: tendenze macroambientali, domanda, valori professionali, concorrenza, scarsità delle risorse, scarsità delle risorse, presa di parola e la protesta, tecnologia.

- Inerzia Organizzativa. Molto spesso i progetti di cambiamento organizzativo trovano ostacolo nelle logiche di comportamento difensivo e nell'attitudine conservativa propria di molti dei soggetti che partecipano ad un assetto stabilito. La tendenza a mantenere l'assetto organizzativo attuale, anche quando esso si rivela altamente inefficiente, la propensione alla stabilità e alla continuità, oltre a ostacolare i processi di cambiamento, tende a deviare gli attori organizzativi verso istanze e fini particolaristici.
- Agenti di cambiamento. Oltre alle spinte presenti nell'ambiente esterno ed interno degli istituti pubblici che rappresentano le fonti di energia soltanto potenziale, sono fondamentali per una corretta alimentazione e un vigoroso sostegno al cambiamento alcuni elementi soggettivi che promuovano e supportino il processo di cambiamento. Tra questi il più importante, sicuramente, risulta essere la *leadership* intesa come la capacità di far emergere le potenzialità, le motivazioni, i valori al fine di motivare, influenzare, attraverso una energia dinamica, e orientare gli attori del processo di cambiamento organizzativo verso il raggiungimento degli innovati obiettivi prefissati.
- Processi di cambiamento e leve di attivazione dei processi di cambiamento. Definiti gli agenti del cambiamento è necessario definire le modalità più specifiche attraverso le quali una situazione istituzionale e organizzativa evolve, si tratta di chiarire quali uniformità di andamento sono ravvisabili nella sequenza di azioni e quali interazioni si susseguono fino a rompere le condizioni inerziali e consentire l'implementazione di fini e strategie.
- Evoluzione strategico organizzativa. Implementati i processi di *reengineering* dei processi, è infine, necessario comprendere e valutare l'impatto degli stessi sul contesto organizzativo e ponderare come lo stesso si sia evoluto verso configurazioni nuove, innovative e con tratti di discontinuità rispetto al passato. Rebora G., Meneguzzo M., 1999. *Strategia delle amministrazioni pubbliche* in Bianchi T., Coda V., Mazza G., Paganelli O., Pellicelli G. (diretto da), Trattato di Economia Aziendale Sezione terza Strategia e politiche aziendali volume V, Utet, Torino

<sup>28</sup> Illich I., 2005. *Nemesi medica. L'espropriazione della salute*, Borelli Editore, Modena

## **1.2 L'interpretazione del concetto di errore nella storia**

La consapevolezza della presenza di errori nella pratica medica è da sempre nota agli operatori nonché agli studiosi del mondo sanitario. Nel corso degli anni la nozione di errore, però, è stata utilizzata in accezione negativa ed associata, con nesso eziologico, al concetto di volontarietà, di “colpa”. Sin dall'antica Grecia, infatti, sono attribuite all'errore cause prettamente psicologiche e morali; il medesimo è considerato come una forma di trasgressione che turba l'uso della volontà, della ragione e della retta opinione, dunque una sorta di forza sostituita alla ragione e sottoposta a guidare la volontà secondo la passione.

Si rinviene già nel pensiero alle origini dei principali filosofi, nella Grecia arcaica del VII secolo a.C., una costante meditazione e ponderazione sulla conformità tra l'agire umano, molto spesso caratterizzato da una limitatezza e scarsità della conoscenza umana, e la realtà concreta e oggettiva. Tale interrogativo assume varie interpretazioni nel corso degli anni: Parmenide e la scuola di Elea esaltano la razionalità a scapito della sensibilità e sottolineano come la percezione soggettiva distolga, molto spesso, dall'attenzione per la vera realtà; Pitagora e Platone assurgono giustificazioni di matrice mitico-religiosa che attribuiscono ad una qualche colpa originaria la caduta dell'anima umana nella limitatezza corporea, legata alla conoscenza sensibile e ad un inevitabile finire, almeno della realtà fisica individuale; la scuola aristotelica, invece, rivaluta l'esperienza sensibile che deve essere assunta come giusta misura dalla razionalità. Tra i contributi più celebri possiamo ricordare, altresì, come per Platone, ad esempio, l'errore è sempre involontario, sinonimo d'ignoranza; per Aristotele, invece, è una negazione del principio d'identità, che, se non dimostrata, può apparire arbitraria e dunque del tutto volontaria.

Nella filosofia moderna scorgiamo il primo contributo di dottrina sistematica sull'errore, nelle opere di Francis Bacon; il filosofo individua le fonti - le cosiddette *idola*- che possono generare l'errore; le medesime rappresentano immagini della fantasia, innate o acquisite, che turbano l'intelletto con false nozioni a cui far rimedio attraverso una *tabula rasa* delle conoscenze presenti nella mente per rigenerarla attraverso l'applicazione di un metodo scientifico rigoroso, incentrato sulla classificazione oggettiva dei fenomeni. E' con Cartesio, tuttavia, che si affronta il problema della possibilità dell'errore conoscitivo inteso come un male insito nella

volontà e legato ad una conoscenza errata, alla fallibilità costitutiva, alla provvisorietà del sapere umano.

Successivamente numerosi filosofi dedicano parte dei loro contributi allo studio delle origini, dell'evoluzione nonché dell'essenza di tale comportamento umano. Alla fine molti di loro giungono alla conclusione che tale manifestazione deve essere considerata, semplicemente, come una comune e fisiologica parte delle attività cognitive nonché fondamentale strumento di apprendimento, di esperienza personale e di crescita. E' dimostrato, infatti, che, anche in contesti leali e onesti, l'esecuzione di ruoli complessi porta ad uno svolgimento della propria mansione in modo non del tutto preciso e corretto<sup>29</sup> (Cataluddi, 2005).

### **1.3 I primi studi sugli “*adverse events*” nel settore sanitario**

In epoca contemporanea, affascinati dall'enorme progresso delle scienze mediche, gli operatori sanitari hanno considerato gli eventi avversi come criticità trascurabili rispetto alla maestosità e alla perfezione del proprio ufficio.

All'interno della comunità scientifica, in realtà, c'è sempre stata la consapevolezza del verificarsi di errori, dannosi per la sicurezza del paziente nonché per la qualità della prestazione sanitaria erogata. L'attenzione a tali tematiche è divenuta oggetto di interesse e di considerazione della comunità internazionale solamente a partire dalle passate tre decadi. Il mondo accademico, di fatto, riduce lo scetticismo relativamente alla gestione dell'errore solo a seguito di particolari indagini condotte negli Stati Uniti. Tali studi rappresentano i primi tentativi di accertare le conseguenze di errore medico e esaltano, in modo pionieristico, la sicurezza del paziente, come un *humus* di ricerca e di discussione. Nonostante la metodologia e l'approccio adottato da alcuni ricercatori sia stato oggetto di aspre critiche nel mondo accademico, le loro conclusioni agiscono da catalizzatore per sviluppare una tensione al fabbisogno di tutela della salute dei pazienti, per creare nuovi sistemi di gestione del rischio e, dunque, veicolare molti stati ad avviare cambiamenti nella normativa relativamente alla priorità di sicurezza e di alta qualità di trattamento per i degenti.

---

<sup>29</sup> Cataluddi M., 2005. “L'errore è una contraddizione dialettica”. *Rivista della Scuola Superiore dell'economia e delle finanze*.

I primi studi sono animati, tuttavia, dalla necessità di limitare e contenere unicamente l'*escalation* dei costi legati al contenzioso e rappresentano la prima vasta gamma di indagini relative agli effetti iatrogeni<sup>30</sup> delle prestazioni sanitarie; il *focus* principale di tali dissertazioni è legato principalmente allo studio del "*malpractice law*"<sup>31</sup> (Grepperud, 2005) e alla ricerca delle "*liability*"<sup>32</sup> (Simon, 1982).

Gli studi più recenti, invece, introducono una nuova prospettiva degli errori medici - "*the new patient-safety movement advocates less punitive measures such as voluntary reporting, immunity and confidentiality*"<sup>33</sup> (Grepperud, 2005) - che considera gli *events adverse* come fertile fucina per migliorare la qualità del percorso clinico assistenziale.

### **1.3.1 Lo Schimmel Study**

Il primo studio per quantificare e classificare gli "eventi avversi" subiti dai pazienti durante l'assistenza sanitaria è condotto dallo studioso *Elishu Schimmel* nel 1960 commissionato dal *Yale New Haven Hospital* negli Stati Uniti d'America.

Partendo da una analisi degli errori nella pratica medica<sup>34</sup> Schimmel sottolinea, nella sua dissertazione, l'importanza di monitorare continuamente gli infortuni e i rischi durante la pratica clinica a fronte di un dilagante problema di qualità della salute nazionale; alla fine del suo elaborato lo *Schimmel* pone, in evidenza, come tale *modus operandi* diviene uno strumento sostanziale di prevenzione nonché *humus* vitale da cui gli operatori sanitari traggono ispirazione per svolgere le attività *routinarie*. L'autore si distingue, tra l'altro, nel panorama internazionale come pioniere nella realizzazione del

---

<sup>30</sup> Tale espressione è comunemente usata per indicare patologie, effetti collaterali o complicanze dovute a trattamenti medici. Da un punto di vista sociologico esistono tre forme di iatrogenesi: clinica, sociale e culturale. La iatrogenesi si riferisce il più delle volte alle conseguenze negative delle azioni dei medici, ma può essere riferita anche ad errori attribuibili agli psicologi, terapeuti, farmacisti, infermieri, dentisti e così via.

<sup>31</sup> Grepperud S., 2005. "Medical Errors: getting the incentives right" in *International Journal of Health Care Finance and Economics*, 5, 2005

<sup>32</sup> Simon M. J., 1982. "Diagnoses and Medical Malpractice: A Comparison of Negligence and Strict Liability Systems." in *Bell Journal of Economics* 13, 1982

<sup>33</sup> Grepperud S., 2005. "Medical Errors: getting the incentives right" in *International Journal of Health Care Finance and Economics*, 5, 2005

<sup>34</sup> "Importantly, episodes were included in the project if they arose from acceptable diagnostic or therapeutic measures deliberately instituted in the hospital, and complications were excluded if they arose from inadvertent errors by physicians or nurses. During the eight months of the study over one thousand patients were included with 20% experiencing some form of adverse event and 10% of these resulting in a prolonged length of stay" Schimmel E., 1964. "The Hazards of Hospitalization". *Ann Intern Med* January 1, 1964

primo *dated* per la registrazione, all'interno del “*Department of Veteran Affaire*”, della anamnesi dei singoli utenti ( Vincent, 2001)<sup>35</sup>.

### **1.3.2 Il California Medical Insurance Feasibility Study**

Il *California Medical Insurance Feasibility Study*, commissionato nel 1974 dalla *California Medical Association* e dalla *California Hospital Association* per far fronte alla rapida *escalation* dei costi associati al ristoro dei danni subiti dalle vittime delle *malpractice*, rappresenta il primo tentativo di quantificazione dell'estensione degli errori iatrogeni.

Per ragioni di pubblico interesse legate alla compensazione dei danni subiti dai paziente, infatti, la *California Medical Association* (CMA) e la *California Hospital Association* (CHA) hanno stimato e catalogato il verificarsi degli errori medici in base al tipo, alla frequenza e alla gravità di danni subiti. Un nutrito gruppo di scienziati, di fatto, ha elaborato un contributo, chiamato successivamente *California Medical Insurance Feasibility Study*, per realizzare una classificazione, una nomenclatura degli eventi avversi che possono avvenire durante la pratica clinica. Tale studio non fornisce, tuttavia, alcuno spunto riflessivo relativamente alla qualità o all'efficienza del sistema sanitario californiano ma è considerato, nell'universo accademico, un eccellente tributo: costituisce, infatti, un solido e rigoroso impianto metodologico e lessicale della nomenclatura degli errori in sanità, *framework* di riferimento nei successivi approfondimenti teorici<sup>36</sup> ( Mill, 1978).

### **1.3.3 L' Harvard Medical Practice Study**

La pubblicazione della *Harvard Medical Practice Study* (HMPS) nel 1991 all'interno del autorevole *New England Journal of Medicine* rende di pubblico dominio l'intera questione del rischio in materia di assistenza sanitaria. Tale studio realizza una revisione sistematica della documentazione medica relativa a 30.121 ricoverati presso 51 ospedali presenti nello Stato di *New York*; la raffinatezza nonché la rigorosa applicazione di metodiche statistiche ad un campione casuale di pazienti consente di

---

<sup>35</sup> Vincent C., 2001. *Clinical risk management : enhancing patient safety*, 2nd ed BMJ Books, London

<sup>36</sup> Mills D. H., 1978. “Medical insurance feasibility study-A technical summary” In *West Journal of Medicine*, April 1978

realizzare una delle prime grandi stime degli eventi avversi nella storia della letteratura in materia di gestione del rischio clinico.

L' *Harvard Medical Practice Study*, in particolare, evidenzia come comparando i decessi dovuti a causa di mala sanità con le principali cause di morte come ad esempio l'HIV / AIDS, incidenti automobilistici e alcune forme di cancro, i medesimi rappresentano in realtà l'ottava principale causa di morte. Tale dato catalizza l'attenzione dei *mass media* e della società americana e provoca un vivace dibattito su come questo problema dovrebbe essere affrontato e quali strategie potrebbero essere implementate con successo. Per tale ragione, nonostante la relativa portata dei risultati dello studio, il HMPS è la ricerca più citata e menzionata all' interno dei principali pronunciamenti internazionali<sup>37</sup> (Brennan e al., 1991).

### **1.3.4 Il Quality in Australian Healthcare Study**

*The Quality in Australian Health Care Study* (QAHS) è condotto tra il 1992 e il 1995 e effettua una revisione delle cartelle cliniche e delle documentazioni relative a oltre 14.000 pazienti per 28 ospedali tra il *New South Wales* e il Sud dell' Australia<sup>38</sup> (Wilson e al., 1995). La metodologia utilizzata si basa sulle metodiche adottate nell' *Harvard Medical Practice Study* ma, in modo rigoroso, i ricercatori del QAHS concentrano la loro attenzione su come prevenire gli eventi avversi, piuttosto che stimare il loro potenziale di rischio per far scattare cause di contenzioso<sup>39</sup> (Vincent, 2001). Tale studio, in particolare, evidenzia come il 70% degli errori sia dovuto a cause ascrivibili a defezioni del sistema e come la maggior parte di questi errori siano evitabili; secondo il QAHS le cagioni di tali eventi sono riconducibili a quattro fattori strutturali: lo *staff* medico ed infermieristico giovane, i turni notturni e del *weekend* senza la supervisione di un medico esperto, l'eccessivo afflusso di pazienti e un alterato rapporto tra medici esperti e giovani medici nell' *equipe*. Nel *The Quality in Australian Healthcare Study* sono annoverate, altresì, tra le cause di errore medico, la presenza in servizio di medici *part-time*, senza uno specifico addestramento in medicina d'urgenza e

---

<sup>37</sup> Brennan T.A., Leape L., Laird N.M., Hebert L., Localio A.R., Lawthers A.G., et al., 1991. "Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I." In *New England Journal of Medicine*, Vol. 324 1991

<sup>38</sup> Wilson R.M., Runciman W.B., Gibberd R.W., et al., 1995. "The Quality in Australian Health Care Study." In *Medical Journal* August 1995

<sup>39</sup> Vincent C., 2001. *Clinical risk management : enhancing patient safety* 2nd ed BMJ Books, London



l'estrema variabilità e mobilità degli operatori nella cura dei pazienti<sup>40</sup> (Wilson e al., 1995). Per la prima volta un contributo sugli errori dovuti a cause di mala sanità fornisce un quadro concettuale, una linea guida sulle principali ragioni che possono generare criticità e disfunzioni all'interno di una organizzazione sanitaria

### **1.3.5 Il Utah and Colorado Medical Practice Study**

Il *Utah e Colorado Medical Practice Study* (UCMPS) è realizzato da una parte dello stesso *team* di ricercatori del HMPS e lancia un simile segnale di necessità di riforma in tema di mala sanità e sicurezza del paziente. Il UCMPS realizza uno studio condotto sulla revisione di 14.052 cartelle cliniche e documenti interni di degenti scelti a caso in 28 ospedali negli Stati americani del Colorado e dello Utah nel 1992. I ricercatori utilizzano la stessa nomenclatura per catalogare e classificare gli eventi avversi come nel HMPS e distinguono un elenco di possibili e probabili negligenze che si verificano principalmente in sala operatoria, nelle pratiche mediche, in tutto il percorso clinico assistenziale del paziente; la portata innovativa di tale studio risiede nel fatto che gli studiosi, però, elaborano un “*vademecum*”, una classificazione delle azioni e dei comportamenti necessari per prevenire il verificarsi di errori.

Alla fine del loro elaborato, i ricercatori nel UCMPS, altresì, stimano per la prima volta il costo totale di eventi avversi al fine di individuare il peso che tali avvenimenti hanno sulle organizzazioni; i medesimi, infatti, evidenziano che, a seguito di cause di contenzioso e/o di controversie, il sistema sanitario nazionale deve sopportare oltre a costi diretti sui costi indiretti che minano il benessere organizzativo e il clima aziendale<sup>41</sup> (Vincent, 2001).

---

<sup>40</sup>“Different solutions are required for each of these causes. Qualitative analysis is required both of the study’s categories and “clinical situations” or “natural categories” supplemented by information from literature searches and from other areas, such as incident monitoring. The data presented here confirm that a wide range of human and system based failures contribute to AEs, and also suggest that in up to half of them practical strategies may be available to prevent them. Non-preventable AEs also merit further study, as means can be found to detect them early and lessen their impact. The fact that half of all AEs are deemed to have low or no preventability is an important point to be grasped by prospective patients and the legal system in order to avoid an inappropriate presumption of culpability when things go wrong. Our results can be used in the policy debates on patient education, litigation in health care, medical quality of care and quality improvement, including the development of safer protocols or practices. The implications in terms of preventable adverse outcomes for patients and use of health care resources are substantial” in Wilson R.M., Runciman W.B., Gibberd R.W., et al., 1995. “The Quality in Australian Health Care Study” In *Medical Journal August 1995*

<sup>41</sup> Vincent C., 2001. *Clinical risk management: enhancing patient safety* 2nd ed BMJ Books, London

### **1.3.6 La riforma del *National Health Service***

A seguito di questo rinnovato interesse in tema di *risk management* non possiamo non ricordare come tale fenomeno sia saltato alla ribalta dell'interesse dei decisori istituzionali in tutto il mondo. Nel 1997, ad esempio, assistiamo in Gran Bretagna ad una profonda riforma *National Health Service*; tale riorganizzazione formalizza il concetto di *Clinical Governance* come onere e dovere per raggiungere *standard* di efficacia, efficienza, appropriatezza ed accessibilità, derivanti da una visione di centralità del paziente, di valorizzazione della componente clinica e di responsabilità (*accountability*) del sistema verso utenti e *stakeholder*. Tale orientamento, accennato per la prima volta nel Libro Bianco *The New NHS: Modern, Dependable* del dicembre 1997, si palesa in chiari termini nel giugno 1998 nel documento *A First Class Service: Quality in the New NHS*. L' "effectiveness" clinica, l'*audit* clinico, la ricerca e lo sviluppo, la trasparenza delle attività come pure nella gestione del rischio clinico (*risk management*)<sup>42</sup> divengono gli elementi costitutivi della *Clinical Governance*. Da quel momento in poi, le *Clinical Risk Units* sono strutturate all'interno del panorama istituzionale britannico e sviluppano un costante processo di investigazione e di monitoraggio degli eventi avversi operando in costante e continua sinergia con la *Association of Litigation and Risk Management*<sup>43</sup> ( *Department of health*, 1997) per favorire approfondimenti e ricerche sul fenomeno oggetto d'indagine.

---

<sup>42</sup> Professional and statutory bodies have a vital role in setting and promoting standards, but shifting the focus towards quality will also require practitioners to accept responsibility for developing and maintaining standards within their local NHS organizations. For this reason the Government will require every NHS Trust to embrace the concept of 'clinical governance' so that quality is at the core, both of their responsibilities as organizations and of each of their staff as individual professionals. A quality organization will ensure that: quality improvement processes (eg clinical audit) are in place and integrated with the quality programme for the organization as a whole; leadership skills are developed at clinical team level; evidence-based practice is in day-to-day use with the infrastructure to support it ; good practice, ideas and innovations (which have been evaluated) are systematically disseminated within and outside the organization; clinical risk reduction programmes of a high standard are in place; adverse events are detected, and openly investigated; and the lessons learned promptly applied ; lessons for clinical practice are systematically learned from complaints made by patients; problems of poor clinical performance are recognized at an early stage and dealt with to prevent harm to patients; all professional development programmes reflect the principles of clinical governance; the quality of data collected to monitor clinical care is itself of a high standard". Department of Health , 1997. *The new NHS: modern, dependable*, Crown Copyright [data accesso 23 Marzo 2009]

<sup>43</sup> Department of Health , 1997. *The new NHS: modern, dependable*, Crown Copyright [data accesso 23 Marzo 2009]

#### **1.4 La scoperta della “*freedom of accidental injury*”**

Sebbene la produzione scientifica in tema di errori medici sia cresciuta costantemente sino ai principi del ventunesimo secolo, fornendo apprezzabili studi metodologici, manca ancora un quadro completo, chiaro ed ampio sulla epidemiologia degli errori: molte ricerche elaborano indicazioni preziose sull'estensione dei danni derivanti da errori, altre, invece, redigono una nomenclatura dei possibili eventi avversi, lasciando, tuttavia, sopita la portata del problema<sup>44</sup> (Kohn, 2000).

A sconvolgere il panorama internazionale, ponendo in crisi la convinzione di possedere sistemi sanitari internazionali infallibili, è la diffusione dei dati relativi al panorama sanitario che palesano la dimensione del problema (un tasso di eventi avversi/anno tra 2.9% per UCMPS e 3.7% secondo HMPS pari a circa 1.000.000 di eventi/anno), il numero di morti stimate per anno (44.000 secondo UCMPS – 98.000 secondo HMPS) e la individuazione degli errori medici come l'ottava causa di morte negli USA, prima del cancro al seno, delle morti stradali, dell'AIDS.

In particolare a seguito della diffusione del rapporto “*To err is human*” (Kohn, 2000) pubblicato negli Stati Uniti nel 1999 dall'*Institute Of Medicine*, i decisori istituzionali sia nel continente americano che nel resto del mondo acquisiscono consapevolezza relativamente al fabbisogno sistemico di avviare politiche sanitarie *ad hoc* per garantire e incrementare la sicurezza del paziente (*patient safety*) durante l'assistenza sanitaria. In altri termini, la “*freedom of accidental injury*”<sup>45</sup> (Kohn, 2000) ovvero il diritto del paziente a non subire durante il decorso della sua malattia danni accidentali – permanenti o temporanei-, che non siano cioè correlati alla sua patologia di base, diviene il *leit motive* di tutte le politiche e le strategie poste in essere dagli attori del sistema sanitario internazionale.

Utilizzando i risultati conseguiti nei precedenti studi, lo scienziato Kohn, per la prima volta, palesa nel proprio contributo accademico come ogni sistema sanitario può essere deficitario creando le circostanze di fondo affinché si verifichi un errore sia esso legato allo *stress*, alle tecnologie poco conosciute, ad una defezione del sistema, etc..

---

<sup>44</sup>Kohn L., Corrigan J., Donaldson M., 2000. *To err is human - Building a Safer Health System*, Institute of Medicine National Academy Press, Washington, DC

<sup>45</sup> “This definition recognizes that this is the primary safety goal from the patient's perspective. Error is defined as the failure of a planned action to be completed as intended or the use of a wrong plan to achieve an aim”. Kohn L., Corrigan J., Donaldson M., 2000. *To err is human - Building a Safer Health System*, Institute of Medicine National Academy Press, Washington, DC

L'autore giunge, però, a illustrare, per la prima volta, una soluzione a tali problematiche: delinea, in altri termini, un nuovo approccio, un metodo operativo che, tramite un coinvolgimento di tutti gli attori organizzativi, può veicolare l'organizzazione, nel suo complesso, a ridurre gli errori medici e a migliorare la sicurezza del paziente; Kohn individua, in altre parole, strategie e metodologie da impiegare in modo adeguato per ottenere un aumento della soglia di sicurezza e tutela del processo di cura del paziente: “[...] *critical component of a comprehensive strategy to improve patient safety is to create an environment that encourages organizations to identify errors, evaluate causes and take appropriate actions to improve performance in the future. External reporting systems represent one mechanism to enhance our understanding of errors and the underlying factors that contribute to them*”<sup>46</sup>(Kohn, 2000).

Attraverso questo nuovo paradigma, chiamato nei maggiori pronunciamenti internazionali *clinical risk management*, le organizzazioni sanitarie possono continuamente migliorare la qualità delle prestazioni erogate istituendo programmi ben definiti con chiare responsabilità esecutive. Tali programmi, in altre parole, devono attraversare un archetipo sistemico: garantire una forte, chiara e visibile l'attenzione per la sicurezza; attuare sistemi di *reporting* e analisi degli errori all'interno delle loro organizzazioni non punitivi; favorire la standardizzazione e la semplificazione delle attrezzature, forniture, e dei processi di lavoro; istituire programmi di formazione interdisciplinare, come la simulazione, che favoriscano metodi di *team management* per incoraggiare la realizzazione di un *network* per la raccolta sistematica di informazioni relative ad indicatori di sicurezza. “*The common initial reaction when is to find and blame an error occurs someone. However, even apparently single events or errors are due most often to the convergence of multiple contributing factors. Blaming an individual does not change these factors and the same error is likely to recur. Preventing errors and improving safety for patients require a systems approach in order to modify the conditions that contribute to errors. People working in health care are among the most educated and dedicated workforce in any industry. The problem is*

---

<sup>46</sup> Kohn L., Corrigan J., Donaldson M., 2000. *To err is human - Building a Safer Health System*, Institute of Medicine National Academy Press, Washington, DC

*not bad people; the problem is that the system needs to be made safer*<sup>47</sup>. ( Kohn, 2000).

### **1.5 Genesi dell'errore in una organizzazione sanitaria e strumenti di controllo**

I dati pubblicati nel rapporto di Kohn confermano la dimensione del problema e la sua ubiquità nei sistemi sanitari occidentali e sconvolgono l'alea di intangibilità e sacralità che ha avvolto sino a quell'istante l'interno universo sanitario; numerosi sono gli studi<sup>48</sup> paralleli alla pubblicazione del contributo dell'*Institute Of Medicine* che affrontano, tuttavia, il problema degli *adverse events* in un'ottica retrospettiva, guardando, alla serie di dati storici raccolti dalle cartelle cliniche.

Da quel momento, in ogni caso, la letteratura internazionale fa nuova luce sul concetto e sulla genesi dell'errore nel settore sanitario e gli operatori del panorama sanitario rivolgono attenzione costante al tema del *clinical risk management*.

Il "*medical error*" è così definito come "*sometimes when people are ill and receive medical care, mistakes are made that result in serious harm, such as death,*

---

<sup>47</sup> Kohn L., Corrigan J., Donaldson M., 2000. *To err is human - Building a Safer Health System*, Institute of Medicine National Academy Press, Washington, DC

<sup>48</sup> In seguito alla pubblicazione del contributo *To err is human - Building a Safer Health System*, Institute of Medicine comparvero numerose produzioni : "un lavoro di Vincente et al. su un campione inglese (1014 cartelle cliniche del 1999 di 2 ospedali londinesi) che indicava in 10.8% il numero degli eventi avversi riscontrati con circa l'8% comportante morte e il 6% menomazioni permanenti; l'articolo di Schioler et al. sulla realtà danese (tasso di eventi avversi pari al 9%); la ricerca di Davis et al. su 1327 cartelle di 3 ospedali di Auckland in Nuova Zelanda che mostra il 10.7% di incidenti. Altri lavori pubblicati successivamente forniscono dati comparabili: in Nuova Zelanda<sup>18</sup> il tasso di eventi avversi è il 13%, in Canada (Ottawa)<sup>19</sup> il 7.5% e in Francia (Aquitania) il 14.5%. Nel 2004 è stato riportato che negli USA nel corso della degenza di 37 milioni di pazienti statunitensi ricoverati tra il 2000 e il 2002, si sarebbero verificati un milionecentoquarantamila errori (3.1%), ma il 25 per cento dei quali con esito fatale, rappresentando la resta causa di morte per i cittadini statunitensi, prima ancora del diabete, dell'Alzheimer, delle polmoniti o delle malattie renali. Questi dati hanno rinfocolato la querelle se gli errori medici negli USA siano in diminuzione (98.000 nel 1984 e 44.000 nel 1992) o in crescita (140.000 nel 2002) e se l'aumentato numero non sia il frutto di una maggiore segnalazione degli eventi. Nella realtà britannica<sup>19</sup> il numero standardizzato degli "incidenti" è in costante crescita dall'attivazione estensiva del risk management nel NHS (447.228 nel 2001-2; 707.509 nel 2002-3; 885.832 nel 2003-4 e 973.560 nel 2004- 5) ed è presentato come un successo dell'iniziativa. In Italia, una recentissima pubblicazione ha stimato in 320.000 gli eventi avversi/anno su circa 8.000.000 di ricoveri pari a un tasso del 4%, con un numero di decessi pari circa al 10% (32.000/anno). Vi sono alcune importanti criticità nei dati presentati: la metodologia di approccio (retrospettiva vs prospettica), gli studi o la stima della prevedibilità dell'errore, il riferimento per definire l'incidente (evento avverso non legato alla malattia), localizzazione dell'errore nel processo assistenziale (ospedale, territorio)." In Cappelletti P., 2006. "La Sicurezza del Paziente e la Medicina di Laboratorio", In *RIME L - IJLaM*, Vol. 2, N. 3-S1, 2006 MAF Servizi srl Editore [data accesso 1 febbraio 2009]

*disability, or additional or prolonged treatment. These are called medical errors. Some of these are preventable, whereas others may not be.*"<sup>49</sup> (Blendon e al., 2002).

Prima di analizzare le logiche e metodiche adeguate a scandire, con accuratezza e scrupolosità, l'implementazione di un sistema di *clinical risk management* è d'uopo compiere un passo in dietro e fornire alla trattazione un breve *flashback* sulle ragioni del verificarsi di un "medical error" e sui comportamenti che possono indurre, in qualche modo, gli operatori a compiere azioni fallaci. Risulta interessante ripercorre, brevemente, quanto postulato nei principali pronunciamenti accademici e capire da cosa nasce la defezione nella filiera clinico assistenziale e quali sono le criticità attive o latenti sulle quali intervenire per progettare un sistema più sicuro ed equo.

Per la prima volta negli anni '80 lo studioso Rasmussen propone una classificazione della possibile genesi dell'errore umano attraverso una disamina del modo di agire dell'uomo. In particolare il ricercatore *in primis* individua tre tipologie di comportamenti umani:

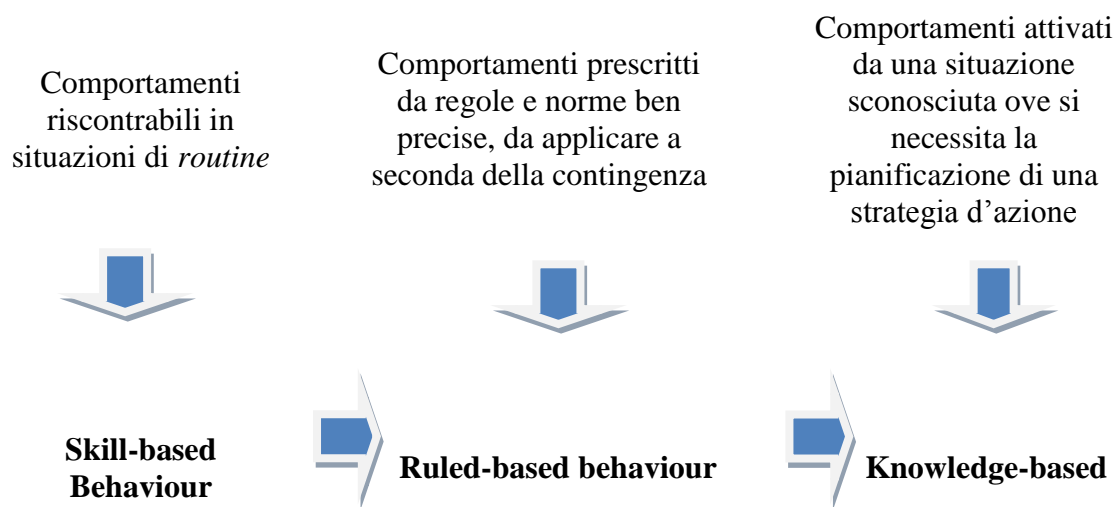
- *Skill-based behaviour* ("automatici", da addestramento): sono comportamenti automatici ad una data situazione. L'operatore reagisce meccanicamente ad uno stimolo senza interpretare la situazione stessa. Tale abilità si sviluppa dopo che l'*input* si è manifestato per più volte, sempre allo stesso modo rappresenta un comportamento riscontrabile in situazioni di routine.
- *Ruled-based behaviour* (basati su regole *if-then*, da memorizzazione): sono comportamenti prescritti da regole e norme ben precise, ritenute più idonee da applicare in una particolare circostanza. Il problema che si pone all'individuo è di identificare la giusta disposizione per ogni distinta situazione attenendosi ad un *framework* mentale di tipo causale.
- *Knowledge-based behaviour* (soluzione di problemi nuovi, da conoscenze e ragionamento): sono comportamenti implementati allorquando ci si trova dinanzi ad una situazione sconosciuta e vi è la necessità di attuare un piano per superarla. È la situazione che richiede il maggior impiego di conoscenza

---

<sup>49</sup> Blendon R., DesRoches C.M., Brodie M., Benson J.M., Rosen A.B., Schneider E., et al., 2002. "Patient safety. Views of practicing physicians and the public on medical errors". In *New England Journal Medical* 2002;347

e l'attivazione di una serie di processi mentali che dai simboli porteranno all'elaborazione di un piano per raggiungere gli obiettivi.

Secondo l'autore, i tre tipi di comportamento si sviluppano, in modo sequenziale, a catena: non sussistono modi di agire *skill-based* innati ma derivano dalla pratica in situazioni che all'inizio richiedevano impiego del *knowledge* e delle *skill* per la risoluzione della contingenza. Quindi, ogni condotta basata sulla pratica è frutto, prima di divenire automatica, da comportamenti di tipo *ruled-based* e prima ancora di atteggiamenti di tipo *knowledge-based*.



**Figura 1: Classificazione del comportamento dell'uomo in tre diverse tipologie secondo Rasmussen. Elaborazione propria**

Successivamente lo studioso spiega che la defezione e, dunque, l'errore può verificarsi in ogni tipologia di comportamento, ma diverse sono le cause che generano la sua manifestazione: una inesatta esegesi dello stimolo a livello *skill-based*, una scelta di una norma non adeguata alla contingenza in esame per i comportamenti *ruled-based*, una programmazione e pianificazione di una strategia non adeguata a conseguire i risultati desiderati a livello *knowledge-based*<sup>50</sup> (Rasmussen, 1987).

---

<sup>50</sup> Rasmussen J., Duncan K., Leplat J., 1987. *New technology and human error*. Wiley Editing, Chichister (UK)

Sulla base del modello proposto da Rasmussen<sup>51</sup> (1987), successivamente James Reason offre una personale classificazione degli errori comportamentali. In altri termini, l'autore distingue tra errori di esecuzione e tra azioni compiute secondo le intenzioni e delinea così tre diverse tipologie di errore<sup>52</sup> (Reason, 1994):

- Errori di esecuzione che si verificano a livello di abilità (*slips*). In questo raggruppamento sono comprese tutti quei comportamenti che vengono realizzati in modo diverso rispetto a come pianificato: il soggetto conosce il corretto svolgimento della propria mansione, ma non lo pone in essere, oppure negligenzemente lo esegue in maniera poco corretta.
- Errori di esecuzione provocati da un fallimento della memoria (*lapses*). In questo caso il comportamento ha un esito diverso da quello atteso a causa di una mancanza della memoria. A differenza degli *slips*, i *lapses* non sono direttamente osservabili.
- Errori non commessi durante l'esecuzione pratica dell'azione (*mistakes*). Si tratta di errori pregressi che si sviluppano durante la fase di pianificazione della strategia: l'obiettivo non viene raggiunto perché le logiche ed le metodiche non erano corrette. Relativamente ai medesimi errori possono essere individuati due comportamenti distinti che generano tale errore: le azioni *ruled-based* si verificano allorquando si ritiene corretto applicare una norma e/o una procedure che, in realtà, non consente di pervenire all'obiettivo designato; le azioni *knowledge-based*, invece, nascono allorquando si strutturano piani d'azione non adeguati alla risoluzione del problema a causa di mancanza di adeguate conoscenze<sup>53</sup>.

In un approfondimento successivo lo studioso identifica, altresì, una categoria ulteriore, quella delle violazioni<sup>54</sup> intese come un errore *rulebased*, un raggirato deliberato di regole, regolamenti, direttive e/o codici di comportamento socialmente condivisi in modo intenzionale ma non necessariamente malevolo. Partendo dalla considerazione

---

<sup>51</sup> Rasmussen J., Duncan K., Leplat J., 1987. *New technology and human error*, Wiley Edition Chichester, UK

<sup>52</sup> Reason J., 1994. *L'errore umano*, Il Mulino, Bologna.

<sup>53</sup> Reason J., 1994. *L'errore umano*. Il Mulino, Bologna.

<sup>54</sup> Tra le varie tipologie possiamo distinguere violazioni: di routine: mancato rispetto di procedure considerate non più rilevanti; eccezionali : esecuzione una tantum per portare a termine un compito urgente; scorciatoia: semplificazione del lavoro mediante salti dei passaggi per rendere più semplice l'esecuzione della mansione; per sensazione: mancanza dovuta ad uno stato d'animo personale



che in un sistema organizzativo complesso<sup>55</sup> ( Del Vecchio, 2003), come nel nostro caso un ospedale, gli errori latenti sono quelli che di per se sono incapaci di determinare un incidente e tali rimangono sino a che situazioni facilitanti, *triggering event*, e altri fattori connessi, ne determinano la trasformazione in evento conclamato, Reason elabora un approccio sistemico allo studio degli errori, la teoria degli errori latenti<sup>56</sup> (Reason, 2000, 2001). Il presupposto di base in questo approccio, in altri termini, muove le fila dalla convinzione che gli incidenti sono solo la punta dell'*iceberg* di tutta una serie di defezioni presenti all'interno di una organizzazione complessa che, per una ragione fortuita o un intervento tempestivo non sono accaduti<sup>57</sup> (Nashef, 2003).

L'errore, in altre parole, non è causato solo da una componente umana ma da una filiera di criticità presenti all'interno della organizzazione:

- Cause remote: eccessi carichi di lavoro, una supervisione inadeguata, una manchevole struttura edilizia dell'ambiente di lavoro, una comunicazione carente fra gli operatori, una scarsa competenza o esperienza, un ambiente di lavoro stressante, una recente modificazione dell'organizzazione del lavoro e la presenza di obiettivi in conflitto ( ad esempio tra i limiti economici dell'assistenza ed esigenze clinici).
- Cause immediate: omissione di un intervento necessario, scarsa attenzione, violazioni di un procedimento diagnostico o terapeutico, inesperienza in una procedura diagnostica, difetto di conoscenza, insufficiente competenza clinica, insufficiente capacità di collegare i dati del paziente clinico, prescrizione illeggibile di una ricetta, spiegazioni insufficienti, mancanza di una professionalità esperta che avrebbe dovuto supervisionare una procedura tecnica eseguita da un medico di medicina generale rispetto alle varie prescrizioni degli specialisti.

---

<sup>55</sup> Del Vecchio M., 2003. "Le aziende sanitarie tra specializzazione organizzativa, deintegrazione istituzionale e relazioni di rete pubblica", in Anessi Pessina E., Cantù E. (a cura di), *L'aziendalizzazione della sanità in Italia. Rapporto OASI 2003*, Egea, Milano

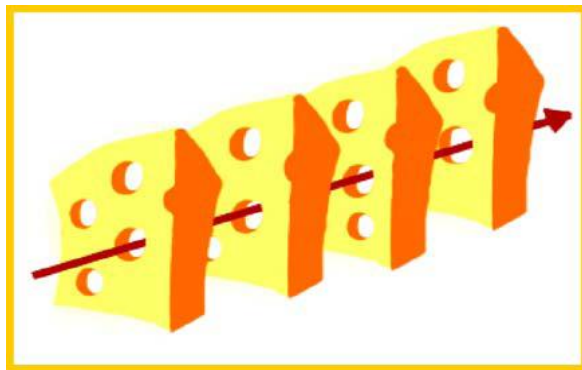
<sup>56</sup> Reason J., 2000. "Human error: models and management", *BMJ* [online] 320. [Data di accesso: 15/02/2009], Reason J., Caryhey J., de Leval M.R., 2001. "Diagnosing "Vulnerable system syndrome": an essential prerequisite to effective Risk management." *Qual health care* 2001:10(suppl 2)

<sup>57</sup> I medesimi rappresentano, così come definiti in dottrina, dei "quasi-errori" o "incidenti potenziali". Parliamo dei cosiddetti near miss events. "The rapidly developing interest in the analysis of clinical adverse occurrences has produced the analogy of "near-miss events", borrowed from air-traffic control, to denote an accident which came close to happening but somehow, by luck or judgment, did not." In Nashef S. , 2003. "What is a near miss?" In *The Lancet*, Vol. 361, Issue 9352

- Insufficienza dei meccanismi di controllo: fallimento di quei meccanismi o procedure che avrebbero dovuto impedire le conseguenze negative dell'errore, come ad esempio la mancanza di un esperto che avrebbe dovuto supervisionare una procedura tecnica eseguita da un medico meno esperto, oppure il mancato controllo di una prescrizione.

Nella generazione dell'evento avverso (*adverse event*), dunque, l'errore attivo (*active failure*), che avviene *at the sharp end* dell'attività medica, è una *défaillance* cognitiva o una violazione commessa da un operatore. La *condicio sine qua non* si verifichi, però, è la presenza di tutta una serie di imprecisioni lungo la catena di valore del percorso clinico assistenziale: questi errori latenti<sup>58</sup> (*latent failure*) presenti nel sistema travalicano le difese di tipo *hard* (allarmi, tecnologie, protezioni) o *soft* (procedure, protocolli) e contribuiscono alla realizzazione, anziché ostacolare, la manifestazione dell'evento avverso.

Quando esplicitato in precedenza risulta chiaramente illustrato da Reason nella "traiettoria delle opportunità", ben spiegata dal modello *swisscheese*.



**Figura 2: Modello del *swisscheese* di Reason**

---

<sup>58</sup> "Latent conditions are the inevitable "resident pathogens" within the system. They arise from decisions made by designers, builders, procedure writers, and top level management. Such decisions may be mistaken, but they need not be. All such strategic decisions have the potential for introducing pathogens into the system. Latent conditions have two kinds of adverse effect: they can translate into error provoking conditions within the local workplace (for example, time pressure, understaffing, inadequate equipment, fatigue, and inexperience) and they can create longlasting holes or weaknesses in the defences (untrustworthy alarms and indicators, unworkable procedures, design and construction deficiencies, etc). Latent conditions—as the term suggests—may lie dormant within the system for many years before they combine with active failures and local triggers to create an accident opportunity. Unlike active failures, whose specific forms are often hard to foresee, latent conditions can be identified and remedied before an adverse event occurs. Understanding this leads to proactive rather than reactive risk management" Reason J., 2000. "Human error: models and management", *Bmj* [online] 320. [Data di accesso: 15/02/2009].

Ogni fetta di formaggio rappresenta uno strato difensivo dell'organizzazione. Gli ostacoli, le barriere in altri termini, presenti in un sistema organizzativo sono molteplici: alcune sono legate all'affidabilità dei sistemi ingegnerizzati, altre connesse alla professionalità e alla esperienza degli operatori, altre ancora collegate a controlli e procedure. Ognuno di questi strati dovrebbe idealmente essere sprovvisto di criticità, ma in realtà, come appunto in una fetta di formaggio svizzero, in cadauno sono presenti fori- punti di debolezza- che sono in grado di allargarsi, serrarsi, rimuoversi, al mutare degli approcci utilizzati in quella parte del sistema. La presenza di questi buchi in diverse parti dell'organizzazione di per sé non è sufficiente per il verificarsi di un incidente: questi si manifesta solo durante quelle peculiari contingenze in cui i buchi ( dunque le defezioni) sono allineati in presenza di sistemi vulnerabile e soggetti ad incidenti. I buchi solitamente sono disposti in modo casuale, segno che ad ogni livello organizzativo corrispondono delle criticità specifiche. I medesimi sono causati sia da errori attivi, cioè commessi da operatori che sono in diretto contatto con il paziente, plausibilmente errori di esecuzione (*slips e lapses*), sia da errori latenti, cioè remoti nel tempo e riferibili a decisioni di progettazione del sistema, errori di pianificazione (*mistakes*).

Poiché gli errori attivi non potranno mai essere eliminati in modo definitivo, per aumentare la sicurezza di un sistema è necessario influire sulle criticità latenti, sulle quali gli errori attivi si innescano. Per fare ciò le organizzazioni complesse devono liberarsi da quella che Reason definisce come “sindrome dei sistemi vulnerabili” - VSS Vulnerable System Syndrome<sup>59</sup> (Reason, 2001).

Secondo Reason: “*rather than being the main instigator of an accident, operators end to be the inheritors of system defects [...] their part is that of adding the final garnish to a lethal brew whose ingredients have already been long in the cooking*”: è d'uopo, in altri termini, che gli operatori sanitari affrontino il problema dell' errore non in termini di *name, blame and shame* del colpevole ma revisionando le criticità e i rischi presenti all'interno del sistema. Tradizionalmente l'analisi dell'errore si è focalizzata nell'identificazione della causa immediata, degli individui e sulla componente umana, considerata inaffidabile. La consapevolezza che l'errore possa essere la risultante di una concatenazione di fattori e fallimenti, anche piccoli,

---

<sup>59</sup> Reason J., Caryhey J., de Leval M.R., 2001. “Diagnosing “Vulnerable system syndrome”: an essential prerequisite to effective Risk management.” *Qual health care* 2001:10(suppl 2)

disseminati nel sistema – che si allineano per creare la traiettoria dell'incidente –, invece, sposta l'attenzione alla vulnerabilità sistemica delle organizzazioni e alla loro capacità di reagire positivamente alle situazioni non *routinarie*, di acquisire cioè una “*high reliability*”<sup>60</sup> (Reason, 2001). Gli errori e/o gli avvenimenti avversi che si verificano durante il processo clinico assistenziale in medicina, alla luce delle conclusioni cui giunge Reason, possono essere affrontati secondo due diversi tipi di approcci<sup>61</sup>: uno focalizzato sulla persona, e l'altro sul sistema.

L'approccio incentrato sulla persona è volto principalmente a identificare gli errori che gli individui possono commettere e quindi alle assimilazioni dello stesso con le persone in prima linea (*front-line*); tali operatori rappresentano l'elemento più esterno del sistema, coloro che operano in stretto contatto con l'ambiente, con gli altri sistemi, con i pazienti, coloro che sono più prossimi all'errore o all'incidente. Questo tipo di metodo focalizza l'oggetto di indagine unicamente sui limiti cognitivi degli operatori sanitari e ritiene che gli *adverse events* nascano soltanto a causa di aberranti processi mentali, come la dimenticanza, disattenzione, incuria, negligenza, cattiva e livelli di motivazione<sup>62</sup> (Reason, 1994). Le relative contromisure, adottate per far fronte a tali problematiche, sono dirette principalmente a ridurre la variabilità indesiderata nel comportamento umano. Tali metodi comprendono lo sviluppo di politiche, procedure, protocolli, campagne di sensibilizzazione che utilizzano il senso di paura, le misure disciplinari, la minaccia di controversie e la denuncia, quali strumenti per accusare e umiliare i soggetti coinvolti. I sostenitori di questo approccio tendono a considerare l'errore come una questione morale, partendo dal presupposto che le cose cattive accadono esclusivamente a persone cattive (Reason, 2000). Tale impostazione spesso impedisce una corretta analisi delle reali cause dell'incidente<sup>63</sup> (Amalberti & Wioland, 1997). Questa circostanza di verifica, soprattutto, nel settore sanitario, ove la complessità delle strutture organizzative e la natura altamente tecnica dei lavori rende molto più semplice prediligere la soluzione di incolpare i singoli per uno degli eventi

---

<sup>60</sup> Reason J., Caryhey J., de Leval M.R., 2001. “Diagnosing “Vulnerable system syndrome”: an essential prerequisite to effective Risk management.” *Qual health care* 2001:10(suppl 2)

<sup>61</sup> “The human error problem can be viewed in two ways: the person approach and the system approach. Each has its model of error causation and each model gives rise to quite different philosophies of error management. Understanding these differences has important practical implications for coping with the ever present risk of mishaps in clinical practice”. Reason J., 2000. “Human error: models and management”, *Bmj* [online] 320. [Data di accesso: 15/02/2009].

<sup>62</sup> Reason J., 1994. *L'errore umano*, Il Mulino, Bologna

<sup>63</sup> Amalberti R., Wioland L. (1997), *Human error in aviation*, Proc. Int. Aviation Safety Conf., VSP, Utrecht

avversi, prevedendo di conseguenza contromisure di tipo disciplinare e punitivo, piuttosto che condurre una lunga e dispendiosa indagine per appurare se le carenze sistemiche svolge un ruolo determinante nella concretizzazione degli errori<sup>64</sup> (Parker & Lawton, 2003). Il modello, di tipo lineare (di tipo causa-effetto), non permette, dunque, di eliminare le condizioni organizzative che portano all'errore e non consente al sistema nel suo complesso e all'agire organizzativo di migliorare, di apprendere dagli errori e di aumentare la propria capacità di essere resiliente.

L'approccio sistemico alla gestione del errore è, invece, di tipo funzionale<sup>65</sup> (Sciarelli, 2008): estende i fattori causali a tutta l'organizzazione nel suo complesso e quindi analizza le dinamiche relazionali, gestionali e organizzative tipiche del sistema che potrebbero aver contribuito alla attuazione del danno subito dal paziente. *“The basic premise in the system approach is that humans are fallible and errors are to be expected, even in the best organizations. Errors are seen as consequences rather than causes, having their origins not so much in the perversity of human nature as in “upstream” systemic factors. These include recurrent error traps in the workplace and the organizational processes that give rise to them. Countermeasures are based on the assumption that though we cannot change the human condition, we can change the conditions under which humans work. A central idea is that of system defenses. All hazardous technologies possess barriers and safeguards. When an adverse event occurs, the important issue is not who blundered, but how and why the defenses failed”*<sup>66</sup>. (Reason, 2000)

Gli errori e gli incidenti in questa prospettiva sono frutto di una sequenza collegata di mancanza e/o esistenza di consistenti difese, di salvaguardia, di barriere e politiche di *clinical risk management*. Tale soluzione, proposta da Reason, offre maggiori garanzie per dare vita ad una tutela ed un miglioramento della qualità delle

---

64 Parker D., Lawton R. , 2003. “Psychological contribution to the understanding of adverse events in health care” In *Qual Saf Health Care* 2003,12

65 In sostanza l'impresa, come qualsiasi altro sistema caratterizzato dall'unitarietà seppur nella molteplicità degli elementi costituenti, rappresenta una realtà complessa. L'amministrazione dell'azienda viene scissa nelle due “anime” dell'organizzazione e della gestione. Tali anime possono essere osservate secondo un approccio di tipo “funzionale”, con il quale si fa riferimento all'insieme di azioni coordinate che vengono poste in essere dai vari organi aziendali nell'espletamento delle loro funzioni, oppure con un approccio di tipo “operazionale”, con il quale si fa invece riferimento ai processi o, più in generale, alle combinazioni di processi, individuabili nell'unitaria e complessa amministrazione d'azienda. Sciarelli S., 2008. *Economia e gestione dell'impresa*, Cedam, Padova

66 Reason J., 2000. "Human error: models and management", *Bmj* [online] 320

prestazioni erogate e per favorire l'apprendimento organizzativo tra i vari attori che partecipano alla creazione del valore per l'utente.



**Figura 3: System failures as reasons for problems in patient safety<sup>67</sup>**

Nel prosieguo della trattazione, quindi, si illustrerà l'articolarsi di un processo di *clinical risk management* seguendo l'approccio sistemico proposto da Reason; si cercherà, dunque, di chiarire come tale percorso di gestione dei rischi si inserisce nella gestione economico aziendale di una organizzazione sanitaria e quali siano le metodiche che utilizza.

### **1.6 Il processo di *clinical risk management***

In un qualsiasi contesto organizzativo, il rischio riproduce la possibilità che *hazard*, sia esso un pericolo imminente e/o situazione potenziale di danno, si trasformi in un *incident* a cui può seguire un evento avverso, *accident*, nocivo per il regolare svolgimento di tutta l'attività dell'azienda.

Knight, lo studioso che si è soffermato, per primo, sul rischio d'impresa come oggetto di studio, afferma che “quello in cui viviamo è un mondo di mutamenti ed un mondo di incertezza. Noi viviamo solo perché conosciamo qualche cosa del futuro; mentre i problemi della vita o almeno della condotta derivano dal fatto che noi ne conosciamo troppo poco. Questo è altrettanto vero negli affari come nelle altre sfere di

---

<sup>67</sup> Walshe K., Higgins J., 2002. “The use and impact of inquiries in the NHS” *British Medical Journal*, 2002, 325

attività. L'essenza della situazione sta nell'azione derivante dall'opinione, più o meno fondata e valida, che non vi è né ignoranza assoluta, né completa e perfetta informazione ma conoscenza parziale”<sup>68</sup>(Knight, 1921).

Arthur Andersen, pioniere nell'ambito dello sviluppo di politiche di *management* dei rischi, rimarca come “la gestione dei rischi costituisce l'elemento caratterizzante la gestione d'impresa, di qualsiasi impresa: saper gestire adeguatamente tutti i rischi cui un'attività imprenditoriale è esposta, rappresenta l'elemento essenziale del successo”<sup>69</sup>(Cavalieri, 1995). Tali brevi citazioni mostrano come molti ricercatori abbiano assegnato nelle loro produzioni scientifiche una funzione primaria alla gestione del rischio<sup>70</sup> (Cavalieri, 1995), identificandola come elemento chiave per lo sviluppo e la crescita dell'agire organizzativo. Suddetti riferimenti testimoniano, in altre parole, come il rischio sia presente in ogni attività, in ogni organizzazione, in ogni contesto sociale e come il medesimo influenzi costantemente l'andamento di ogni azienda, pubblica o privata, determinando, inevitabilmente, instabilità ed incertezza.

---

<sup>68</sup> Knight F. H., 1921. *Rischio, Incertezza e Profitto*” La Nuova Italia, Firenze.

<sup>69</sup> Marsella M., 2000., a cura di Baruffaldi A., 2000. *La Gestione Dei Rischi Finanziari*. Cedam, Padova.

<sup>70</sup> “La genesi del rischio viene individuata dalle teorie aziendalistiche nell'incontro/scontro, a valere nel tempo, tra i caratteri dell'ambiente e i caratteri delle strutture operative e organizzative aziendali”. Da questa definizione si può comprendere come in relazione al rischio sia opportuno considerare tre dimensioni: in primo luogo quella temporale, poi la dimensione sistemica e strutturale dell'impresa, infine la dimensione ambientale con le sue infinite variabili. Per identificare il grado di rischio di un'impresa, occorre l'insieme dei dati che ne qualificano le tre dimensioni. Bisogna considerare che il rischio non è sempre uguale per tutte le aziende, ma si presenta caratterizzato da forte soggettività derivante dalla interconnessione esistente tra il tempo, la struttura, l'ambiente. Il tempo rappresenta il grado di conoscenze rispetto al futuro è sempre e comunque limitato: infatti, il rischio sorge a causa di una incompletezza del grado di conoscenza e muta di continuo al variare delle possibilità previsionali sul futuro, pur senza appieno scomparire. Per questo, l'informazione e la capacità di elaborare conoscenze sempre più approfondite rappresentano per l'impresa opportunità per ridurre i rischi. Integrare il patrimonio informativo con maggiori dati sia interni (relativi cioè alle strutture operative e alle strutture organizzative) che esterni (relativi all'ambiente considerato in relazione a tutti i momenti di contatto) è questione di vitale importanza per l'impresa. Il concetto di rischio di impresa deve essere inquadrato all'interno di questo continuo flusso di informazioni che può diventare contemporaneamente opportunità di riduzione del rischio, ma anche aprire nuove tematiche di complessità, e quindi di generare nuovo rischio. La struttura rappresenta ogni investimento in fattori della produzione che deve ottenere reintegro monetario attraverso i ricavi da prodotti o servizi che si ottengono alla fine del processo produttivo. La struttura aziendale, sia essa operativa, ovvero riferita agli assetti patrimoniali e alle modalità con cui essa opera, sia essa organizzativa, ovvero relativa alla composizione delle forze produttive, presenta la caratteristica di essere modificabile solo in tempi lunghi, sia perché l'investimento in beni patrimoniali a utilizzo ripetuto non può essere recuperato monetariamente in tempi brevi, sia perché le strutture organizzative oppongono resistenza al cambiamento, non adattandosi facilmente tutto ciò che intorno all'azienda si modifica. Quanto più l'ambiente è variabile tanto più cresce la difficoltà di prevedere la capacità di reintegro monetario degli investimenti di struttura. Il progresso tecnologico, ormai inarrestabile, i gusti dei consumatori che cambiano, la concorrenza tra le imprese, ed altri fattori contingenti, fanno crescere lo stato di incertezza innalzando il grado di rischio presente nell'impresa Cavalieri E., 1995. *Variabilità e strutture d'impresa*, Cedam, Padova

Le prime riflessioni aziendaliste sul processo della gestione del rischio si sviluppano, tuttavia, originariamente nel settore industriale<sup>71</sup>; la letteratura di riferimento è prodotta principalmente nel campo della logistica, della produzione, della finanza aziendale e della gestione assicurativa<sup>72</sup> (Pignolo, 2002).

---

<sup>71</sup> Il primo contributo relativo al *Risk Management* risale ad uno studioso europeo, Henry Fayol che, nel suo lavoro sull'approccio funzionale all'organizzazione del lavoro del 1916, fra le funzioni attribuite al *management* cita esplicitamente la funzione di sicurezza, intesa come protezione dei beni dell'impresa e delle risorse umane che operano al suo interno da eventi naturali o comportamenti in grado di ostacolare il corretto funzionamento dell'attività. La moderna teoria del *Risk Management* è riconducibile alla scuola americana, che inizia a fornire i propri contributi nella seconda metà degli anni '50. Il mondo aziendale americano ha sempre rappresentato una guida nell'evoluzione della materia grazie all'anticipata sperimentazione, rispetto ad altri paesi avanzati, di determinati fenomeni tecnologici, economici, sociali che hanno reso particolarmente evidente il vantaggio per le società di adottare adeguate tecniche di gestione dei rischi. In una prima fase, la gestione del rischio in azienda coincide con l'attività di ricerca di idonee coperture assicurative, la scuola americana considera, invece, il *Risk Management* come un insieme di soluzioni finalizzate a gestire i rischi in modo diverso dalla tradizionale sottoscrizione del contratto di assicurazione. Già negli anni trenta il tema della gestione del rischio aveva ricevuto un riconoscimento ufficiale presso l'*American Management Association*, che aveva creato una divisione "*Insurance*", proponendosi come punto di riferimento per lo scambio di esperienze fra *manager* interessati alle problematiche assicurative. La politica di gestione dei rischi era tuttavia di tipo esclusivamente reattivo ed era volta ad una copertura tecnica dei rischi (si può parlare, infatti, di "*insurance management*"), attraverso l'utilizzo di formule assicurative di vario tipo. Gli studi di *Risk Management* appartengono quindi inizialmente ad un filone assicurativo: nascono, infatti, dalla ricerca sull'economia delle imprese assicurative e sono orientati alla gestione dei "rischi puri" tipicamente assicurabili tramite coperture danni (incendio, furto, responsabilità civile, etc.). alla fine degli anni '60 il *Risk Management* si diffonde progressivamente in Europa, principalmente in Gran Bretagna. Negli anni '70 negli Stati Uniti si verifica un rinnovamento degli studi e la nascita di un nuovo filone di ricerca che mette in relazione il *Risk Management* con la più generale teoria dell'impresa. Comincia quindi a svilupparsi la convinzione che l'assicurazione contro i rischi non debba necessariamente essere la norma, e che, in certe circostanze, l'assunzione di rischi possa essere una soluzione conveniente. Si intende cioè verificare se l'introduzione del *Risk Management* nell'impresa, come funzione manageriale, può o meno massimizzare il valore della stessa impresa e in quale modo ciò accada. La gestione del rischio si trasforma, quindi, progressivamente nel processo di identificazione e valutazione dei diversi rischi cui l'azienda è esposta, per deciderne poi la strategia di risposta, tramite l'utilizzo di adeguate valutazioni costi/benefici. Questo filone di studi acquista via via considerazione e si diffonde largamente presso il *management*. Si arriva così al 1975, anno in cui l'associazione professionale degli *Insurance Managers* (*buyer* di polizze assicurative) avvia la pubblicazione della rivista "*Risk Management*". Si compie in tal modo il percorso che porta dall' "*insurance management*" - che vede l'assicurazione come soluzione normale e la ritenzione o la non copertura del rischio come fatto eccezionale-, al "*Risk Management*", che da un lato affronta esplicitamente la gestione dei rischi non assicurabili (la cui gestione richiede l'uso di strumenti diversi dal contratto di assicurazione, quali la ritenzione in proprio dei rischi stessi e la loro riduzione attraverso la prevenzione), dall'altro considera l'assicurazione non come soluzione necessaria, ma come alternativa da valutare in termini di convenienza economica. Negli anni più recenti emerge la tendenza ad una visione globale del *Risk Management*, basata sulla considerazione che esso debba occuparsi di "tutti i rischi dell'azienda", politici, finanziari, di mercato. Oggi, almeno nelle grandi aziende, il *Risk Management* sta allargando il suo campo d'azione, affiancando alle tradizionali competenze di gestione assicurativa altre tipologie: analisi dei rischi, tecniche di controllo fisico, strumenti di controllo finanziario, etc. Nell'ambito delle medie e piccole imprese la cultura del *Risk Management* è, tuttavia, attualmente ancora poco diffusa, sia per una generale carenza di adeguata cultura della prevenzione e della sicurezza, sia per la difficoltà per questo tipo di imprese di sostenere i costi fissi di una struttura interna di *Risk Management*. La tendenza più recente è la gestione del *Risk Management* in *outsourcing*, l'affidamento cioè ad un soggetto esterno specializzato dell'attività di *Risk Management* dell'azienda. Pignolo P., 2002. *La gestione e la ritenzione del rischio d'impresa*, Franco Angeli Editore, Milano.

<sup>72</sup> Pignolo P., 2002. *La gestione e la ritenzione del rischio d'impresa*, Franco Angeli Editore, Milano



L'estensione dell'approccio e delle metodiche di *risk management* al settore dell'assistenza sanitaria rappresenta un passaggio delicato, sottile, graduale che necessita di stimare, con un adeguato grado di attenzione e ponderazione, l'applicabilità di tali logiche agli elementi distintivi e alle tipicità del sistema sanitario in ragione del fatto che l' *health care is a very personal business*<sup>73</sup> (Reason, 2004). Ne diviene, per le rilevanti differenze tra il mondo sanitario e le altre tipologie di organizzazioni ad alto rischio, che è poco verosimile una banale trasposizione di metodiche proprie di altri settori nel settore dell'assistenza sanitaria senza un adeguato dimensionamento.

*“In patient safety, the need is great. Building a better means by which the global community can communicate and share knowledge about common risks, hazards and patient safety events requires an internationally accepted approach to the classification of patient safety data. Over time, this will form the backbone of research, reporting, learning and improvement activities across the world, allowing lessons to be shared on common problems internationally. Yet today, there is no internationally accepted or agreed approach”*<sup>74</sup> ( World Health Organization, 2008)

Il sistema sanitario rappresenta, orbene, un sistema altamente complesso<sup>75</sup> ( Mele, Triassi, 2008) e rischioso ove le finalità istituzionali, per le quali opera, richiedono maggiore attenzione e prudenza relativamente a qualsiasi procedura e/o metodica che si voglia implementare. *In primis*, è d'uopo rimarcare che a differenza del settore privato, nel settore sanitario, il rischio è identificato come l' eventualità per gli utenti di essere danneggiati dall'intervento assistenziale e comprende rischi strutturali, organizzativi e soprattutto il *“medical error”*; di fatto, in tale comparto, più che di rischi strutturali si fa riferimento all'errore medico, inteso come l'anello conclusivo di una catena di criticità latenti che minano la sicurezza del macro processo sanitario di diagnosi e cura del paziente, ossia un danno alla salute del degente, che in pratica impedisce o ritarda il suo effettivo ritorno a uno stato di benessere.

*“ Realistic and achievable safety and health objectives should be established to meet the organization's safety and health policy. Objectives should be aimed and focused at overall improvement in safety and health performance and should be supported by specific performance standards and targets. They should also be in*

---

<sup>73</sup> Reason J., 2004. “Beyond the Organizational Accident: The Need for “Error Wisdom” on the Frontline.” *Qual Saf Health Care*, n. 13, sup. 2, ii28-33.

<sup>74</sup> World Health Organization, 2008 . World Alliance for Patient Safety Forward Programme 2008 2009

<sup>75</sup> Mele R., Triassi M., 2008. *Management e gestione delle aziende sanitarie*, Cedam Padova

*compliance with relevant safety and health laws applying to the organization. Discussions about agreeing objectives should help set priorities for the allocation of resources for safety and health. These should reflect the ultimate aim of minimizing risk, while the immediate objective may be to achieve a level of performance that complies with relevant legal requirements. Safety and health objectives should be periodically evaluated and updated if necessary*<sup>76</sup>. (The Health and Safety Authority of Dublin, 2006).

Il *clinical risk management* rappresenta, da un punto di vista organizzativo, il processo sistematico di identificazione e trattamento dei rischi attuali e potenziali delle aziende sanitarie; riproduce, in altri termini, sia un percorso che in via anticipatoria risale il flusso della concatenazione delle azioni – il processo di formazione ed erogazione del servizio sanitario – con un’ottica di prevenzione (modificare la sequenza delle attività o lanciare segnali di attenzione per evitare che si concretizzino situazioni negative), sia un processo che rivisita gli eventi già accaduti attraverso evidenze tangibili/documentali, per una loro più fedele ed esauriente risoluzione<sup>77</sup> ( Brusoni, Cosmi, Trincherò, 2006). L’obiettivo primario si sostanzia nel conferire il massimo supporto sostenibile ad ogni attività dell’organizzazione per potenziare la sicurezza dei pazienti e aumentare la qualità delle prestazioni erogate; in altri termini attraverso l’utilizzo delle sue metodiche tale processo supporta la comprensione e la cognizione dei potenziali aspetti positivi e negativi di tutti gli elementi che possono avere influenza sull’organizzazione, incrementa le probabilità di esito positivo delle pratiche di assistenza sanitaria, riduce le probabilità di fallimento e l’incertezza del raggiungimento degli obiettivi istituzionali dell’organizzazione<sup>78</sup>(Gregis,Marazzi, 2003). Tale percorso interviene in modo trasversale in ogni processo esistente all’interno dell’organizzazione e rileva, in cadauno, le criticità che rendono opportune azioni prioritarie di intervento per ridurre i rischi: il risultato che ne deriva è un miglioramento continuo

---

<sup>76</sup> The Health and Safety Authority of Dublin, (2006) WORKPLACE SAFETY AND HEALTH MANAGEMENT. Practical Guidelines on the Implementation and Maintenance of an Occupational Safety, Health and Welfare Management System.

<sup>77</sup> Brusoni M., Cosmi L., Trincherò E. (2006), Prospettive regionali per la gestione del rischio clinico: una prima indagine esplorativa in Anessi Pessina E., Cantù E. (a cura di), Rapporto OASI 2006 L’aziendalizzazione della sanità in Italia. Egea Editore, Milano

<sup>78</sup> Gregis R, Marazzi L., 2003. *Il risk management nelle aziende sanitarie* Franco Angeli, Milano

dell'assistenza sanitaria e della qualità dei trattamenti erogati<sup>79</sup>( Confortini, Patrini, 2007).

*“Risk management is a system that is used to identify and control the risks to the achievement of the organization’s objectives. It can be used to question the effectiveness of organizational structure and processes, standards of conduct and the effectiveness of the other control systems (including the Clinical Governance and Finance Management systems). The Board is expected to have in place a system for continuous risk management which extends from the front-line service through to the Board. It should be able to assess the risks to the achievement of its strategic objectives and whether the management processes and controls are in place to achieve them”* (Department of Health, 2003)<sup>80</sup>.

La gestione del profilo di rischio dell'azienda sanitaria presuppone, tuttavia, la necessità di demarcare un intervento programmato e consapevole, sistemico e continuo, che combini la programmazione strategica con metodiche prettamente operative. E' naturale che il luogo di analisi deve muoversi proprio da una dettagliata e ampia conoscenza delle caratteristiche peculiari e distintive che caratterizzano l'agire organizzativo: tale processo consente di individuare le criticità del sistema e stimarle come l'insieme delle minacce<sup>81</sup> in cui i rischi si concretizzano (ovvero la fonte del rischio), delle risorse aziendali colpite dalla minaccia (i diversi sottosistemi aziendali esposti al rischio), delle vulnerabilità che rendono le risorse minacciate più attaccabili (i punti di debolezza che possono aumentare la probabilità che il concretizzarsi della minaccia dia origine ad un danno) e, infine, delle “conseguenze” del verificarsi della minaccia (l'insieme degli effetti su tutte le componenti del sistema aziendale)<sup>82</sup>( Cosmi, Del Vecchio, 2003).

In particolare l'Organizzazione Mondiale della Sanità raccomanda alle organizzazioni sanitarie di seguire un approccio tale da:

---

<sup>79</sup>Confortini M.C, Patrini E., 2007. *Manuale di risk management in Sanità: Processi strumenti di implementazione* Il sole 24 ore, Milano

<sup>80</sup> Department of Health , 2003. *Governing the NHS A guide for NHS Boards*, Crown Copyright [data accesso 2 aprile 2009]

<sup>81</sup> “A time delay can occur between safety and health management system failures and harmful effects. Moreover, many occupational diseases have long latent periods. Management should not wait for harm to occur before judging whether safety and health management systems are working”. In The Health and Safety Authority of Dublin, 2006. *Workplace Safety And Health Management. Practical Guidelines on the Implementation and Maintenance of an Occupational Safety, Health and Welfare Management System*

<sup>82</sup> Del Vecchio M., Cosmi L. , 2003.(a cura di), *Il risk management nelle aziende sanitarie*, McGraw-Hill, Milano.

- *“establishing a national focus to create leadership, research, tools and protocols to enhance the knowledge base about safety;*
- *identifying and learning from errors through immediate and strong mandatory reporting efforts, as well as the encouragement of voluntary efforts, both with the aim of making sure the system continues to be made safer for patients;*
- *raising standards and expectations for improvements in safety through the actions of oversight organisations, group purchasers and professional groups;*
- *creating safety systems inside healthcare organisations through the implementation of safe practices at the delivery level”<sup>83</sup> (World Health Organization, 2005).*

#### **1.6.1. Le fasi del processo di gestione dei rischi**

*“A substantial share of events leading to claims against physicians and hospitals take place in the hospital setting. Frequently, both the hospital and physician are named as defendants. Accordingly, most hospitals have a Risk Management Program in place. Although the exact structure of a given hospital’s risk management program depends on the size of the facility and the scope of patient care and other services it offers, several key structural components are common and necessary for all hospital risk management programs. The hospital risk management program, like other hospital functions, requires certain documented plan policies and procedures to ensure program consistency and uniformity. The plans, policies and procedures are usually in writing, approved and adopted in accordance with established hospital policy and reviewed and revised as necessary. In order to document support for the authority of the hospitals risk management program, policies are adopted by both the governing board and hospital administration. [...] Usually one individual is placed in charge of the hospital risk management program. This individual will usually focus on four distinct areas, including: identification of risk; analysis of risk identified; treatment of risk; and evaluation of risk treatment strategies. The risk manager in a healthcare organization*

---

<sup>83</sup> World Alliance for Patient Safety, 2005a. *Global Patient Safety Challenge 2005-2006: Clean Care is Safe Care*. World Health Organization

*must maintain sufficient authority and respect to enact the changes in clinical practice, policy, and procedures and in employee and medical staff behaviors that are necessary to fulfill the essential functions of the risk management program. On a daily basis, he or she must deal with highly sensitive and confidential information that directly affects the organization's public image and financial status. For these reasons, the risk manager's position should be relatively high in the organizational hierarchy. Ideally, the risk manager should report directly to the chief executive officer or another member of the senior administrative management team. [...] The position of hospital risk manager is generally highly visible. No individual can perform every function of a comprehensive risk management program single-handedly. Therefore the hospital risk manager tries, through education and communication, to foster an awareness of risk management practices and techniques among medical staff members and hospital employees at all organizational levels. [...] Because of the wide range of risk management functions and the diversity of necessary activities, both formal and informal mechanisms for coordination and information exchange exist between the risk management program and other hospital departments and functions. Regular reporting and communicating go on between the hospital's chief executive officer, the quality assurance director, the infection control specialist, a patient representative or ombudsman if present, the employee director, the medical records director, the medical director (or vice-president of medical affairs or chief of staff), patient accounts representative, the manager of nursing, and the hospital education director.[...] Close in line with the patient care related management issues that the hospital deals with, are those experienced by the hospital's medical staff. Many, if not most of the serious occurrences related to clinical patient care involve physicians on the facility's medical staff. Risk management concerns stemming from the unique relationship between the hospital and its physician deserve the healthcare risk manager's particular attention. Of special importance are: medical staff peer review and quality improvement programs, confidentiality and protection of the data generated through such process, the medical staff credentialing appointment and privileges processes, medical staff disciplinary proceedings and related issues of due process, antitrust and restrictive trade, the identification and treatment of impaired physicians and other credentialed providers who may pose a threat to a patient or employee's safety, physician gatekeeper obligations under various managed care plans. In an era of expanding legal theories of hospital corporate*

*liability, the activities of physicians are often deemed to be the activities of the hospital. It has become increasingly difficult for defense attorneys to persuade judges and juries to distinguish between the institution and its physicians. As physicians increasingly become business partners with healthcare entities and assume ownership interest in new ventures, and as more hospitals and other organizations purchase or assume management of physician practices, the distinctions become even more blurred.”*<sup>84</sup> (McCaffrey, Hagg-Rickert, 2005).

Le fasi del processo di *clinical risk management* in una azienda ospedaliera si articolano in quattro momenti fondamentali, concatenati gli uni agli altri secondo una logica sequenziale, quattro *step* che vanno dall' identificazione dei rischi, alla valutazione e al loro trattamento, integrando il tutto con una costante comunicazione dei flussi informativi tra tutti gli attori del sistema istituzionale e con un continuo monitoraggio degli eventi avversi potenziali e/o concreti che possono verificarsi all'interno dell'organizzazione<sup>85</sup> (Reason e al.,2000)

---

<sup>84</sup> McCaffrey J., Hagg-Rickert S., 2003. “Development of a risk management program”, in Carroll R, American Society for Healthcare Risk Management (eds): Risk Management Handbook for Healthcare Organizations, ed 4. Hoboken, NJ, Jossey-Bass, 2003, ch 4.

<sup>85</sup> Reason J., Caryhey J., de Leval M.R., 2001.“Diagnosing “Vulnerable system syndrome”: an essential prerequisite to effective Risk management.” In *Qual health care* 2001:10(suppl 2)

<b><u>Fase del processo</u></b>	<b><u>Strumenti proposti</u></b>	<b><u>Output attesi</u></b>
<b>Individuazione dei rischi</b>	Segnalazione spontanea degli eventi (incident reporting)	Profilo qualitativo di rischio Criticità specifiche
<b>Analisi dei rischi</b>	FMEA	Criticità latenti Priorità dei rischi
<b>Trattamento</b>	Piano di trattamento dei rischi Azione di trattamento	Priorità di intervento Analisi di fattibilità Riduzione Eliminazione
<b>Monitoraggio</b>	Revisione delle procedure e dei processi Revisione database	Profilo quantitativo epidemiologia Valutazione dell'andamento specifico Profilo qualitativo epidemiologia Valutazione dell'andamento generale

**Figura 4: Le fasi del processo di gestione dei rischi. Elaborazione propria**

Le condizioni essenziali per concretizzare le metodiche più appropriate di gestione del rischio clinico possono essere riassunte essenzialmente in due brocardi imprescindibili ed imperativi: identificazione *ab origine* del potenziale rischio nonché scrupolosa scomposizione del processo aziendale al fine di individuare le microattività ove si situa il rischio medesimo. Tale analisi, ovviamente, muta a seconda del contesto organizzativo di riferimento e del bacino d'utenza attuale e potenziale a cui il processo di assistenza sanitaria e l'azienda sanitaria presa in considerazione si rivolge: lo scopo della trattazione è fornire delle linee di massima, postulate in letteratura, ma che poi dovranno essere plasmate sulle caratteristiche strutturali e operative nonché sui fabbisogni degli attori del sistema di riferimento.

Il processo di gestione del rischio ha come obiettivo la riduzione del danno complessivo per i pazienti e per la struttura; dopo la fase di valutazione dei rischi,

dunque, è possibile innescare diverse modalità di approccio e di *management* del rischio individuato: possono essere realizzate, in altri termini, strategie diversificate che partono dall'accettazione del rischio, alla rimozione- nel senso di eliminare l'attività pericolosa , al trasferimento - esclusivamente della dimensione economica- sino a giungere alla sua riduzione o totale eliminazione, attraverso cambiamenti in seno all'agire organizzativo o mutamenti radicali del sistema nella sua totalità <sup>86</sup>( Cosmi, Del Vecchio, 2003).

Nell' universo empirico, generalmente, le azioni correttive si rivolgono al miglioramento della tecnologia, alla qualità delle procedure e della appropriatezza degli interventi. Le strategie realizzabili si basano principalmente sulla riduzione della complessità del sistema, sull'ottimizzazione dei processi informativi, sull'automazione delle funzioni e sulla creazione di barriere fisiche, procedurali, culturali che preservino l'azienda sanitaria dal manifestarsi di errori latenti. Nella implementazione delle risoluzioni, l'azione preventiva deve essere valutata nella sua radicalità, evidenza, estensione, tempistica. Il monitoraggio deve valutare sicurezza, efficacia, accettabilità da parte dei pazienti, efficienza e tempi di realizzazione ed avviene tramite indicatori di risultato, di processo, di struttura e di soddisfazione dell'utente.

Ne discende, invero, che nella definizione delle azioni concrete (revisione delle procedure, sanzioni amministrative, introduzione di nuove tecnologie) deve essere riservata particolare attenzione a non introdurre ulteriori elementi di complessità nel processo che potrebbero generare nuovi punti di deficienza, nuove carenze strutturali insomma nuove opportunità per il verificarsi degli *event adverse*.

Data la prevalenza di capitale umano nel settore sanitario particolari interventi sono rivolti in predominanza alla realizzazione di corsi di formazione volti alla educazione e allo sviluppo professionale: trasversalità nel coinvolgimento delle varie professionalità, diffusione della crescita culturale, responsabilizzazione nella gestione dei processi e nella produzione di soluzione che creino valore aggiunto per i cittadini, "managerialità diffusa", diffusione della "cultura dell'errore" etc...

---

<sup>86</sup> Del Vecchio M., Cosmi L. , 2003.(a cura di), *Il risk management nelle aziende sanitarie*, McGraw-Hill, Milano.



## **1.6 L' approccio all'errore medico**

Numerosi sono gli strumenti individuati ed utilizzati per una corretta analisi e valutazione dei principali rischi presenti in una azienda sanitaria che consentono, attraverso una analisi rigorosa e minuziosa di individuare, in profondità, le cause del verificarsi dell'evento avverso o della sua causa scatenante nonché di individuare nel sistema eventuali defezioni, vulnerabilità che potrebbero logorare le barriere *hard* o *soft* presenti nell'organizzazione e provocare un danno nella prestazioni erogata; a seconda che tali metodiche utilizzino un approccio cautelativo, anticipatorio rispetto al verificarsi dell'errore- finalizzato ad evitare che il medesimo si manifesti- o un approccio consecutivo alla genesi del medesimo – per appurare principalmente le cause che hanno generato l'incidente- possiamo raggrupparle in due macro aree, in due tipologie di analisi differenti: strumenti che impiegano una logica proattiva e strumenti che adottano una logica reattiva<sup>87</sup> (McILwain, 2006).

### **1.6.2.1 L'analisi proattiva**

L'analisi proattiva si basa principalmente su uno studio preventivo della organizzazione, finalizzato all'identificazione e all'eliminazione delle criticità presenti nel sistema che potrebbero contribuire alla genesi di un evento avverso. Tale metodo è basato su metodologie di indagine che studiano in dettaglio i processi aziendali per renderli più sicuri e immuni da rischi. Per ogni singola mansione si individuano i possibili errori che possono verificarsi durante l'esecuzione e, dunque, il grado di rischio associato a cadauna. In particolare l'attività di analisi e valutazione del rischio può essere suddivisa in quattro fasi: analisi dei processi<sup>88</sup> (Bonazzi,1994), identificazione delle situazioni pericolose e dei modi di errore possibili, stima della probabilità di occorrenza dell'errore e della gravità del danno, valutazione del grado di accettabilità del rischio.

I principali strumenti che utilizzano tale approccio posso essere brevemente riassunti<sup>89</sup> ( Ministero della salute, 2004, 2005, 2006):

---

<sup>87</sup> McILwain J.C. (2006), "A review: a decade of clinical risk management and risk tools" In *Clinician in Management* 14

<sup>88</sup> Bonazzi G., 1994. *Storia del pensiero organizzativo*, Franco Angeli, Milano

<sup>89</sup> Ministero della Salute, 2004. *Risk Management in Sanità Il problema degli errori*. Commissione Tecnica sul Rischio Clinico. Ministero della Salute, 2005. *Protocollo per il monitoraggio degli eventi*

- IDEF (*Integration Definition Language*): tale metodo propone di creare modelli che permettano di raffigurare le funzioni in considerazione (attività, azioni, procedimenti, operazioni) attraverso collegamenti funzionali e dati, evidenziando come i protagonisti dell'agire organizzativo (persone, strumenti, informazioni, attività) sono in relazione tra di loro. Attraverso una descrizione grafica e testuale si illustra come il funzionamento dell'organizzazione: quali risorse impieghi, cosa realizzi etc...
- SHELL (*Software, Hardware, Environment, Livewire*): tale strumento si occupa di monitorare le sinergie presenti all'interno dell'organizzazione ma individua il focus della propria attenzione sulla componente umana, adattabile ed sensibile ai cambiamenti che si manifestano nelle altre parti. Si pone il problema di identificare quale sinergia non ha funzionato per porre in essere risoluzioni che rinsaldino tale relazione.
- FMECA (*Failure Mode effects and Critically Analysis*): tale metodologia rappresenta l'analisi critica dei modi di guasti \ errore e dei loro risultati sia in termini qualitativi che in termini quantitativi. Tale strumenti parte dall'assunto che sia possibile prevenire *ex ante* dei possibili guasti/errori attraverso metodiche di valutazione oggettiva del progetto e delle alternative, di previsione di prove e controlli, esplicitazione di uno *standard* con cui comparare il prodotto \ servizio erogato. Ne diviene che i principali passaggi operativi per l'applicazione della FMECA sono i seguenti:
  - definire l'oggetto dell'analisi, definire il progetto e\o il processo che deve essere monitorato;
  - rappresentare il modo di realizzazione o funzionamento adeguato;
  - realizzare un'analisi qualitativa descrivendo i modi di errore/guasto, i loro effetti, le possibili cause;
  - costruire tre scale di valutazione necessarie: gravità dell'effetto, probabilità della causa, rilevabilità del guasto/errore;
  - effettuare le valutazioni quantitative con riferimento ai tre elementi illustrati in precedenza;

- calcolare l'indice di priorità del rischio (IPR);
- ordinare i vari errori\guasto individuati per IPR decrescente;
- operare scelte e provvedimenti (controllo, riduzione, eliminazione) per diminuire il livello di rischio<sup>90</sup>(Gianino e al., 2006).
- *Cognitive Task Analysis*: attraverso questo strumento d'indagine è possibile scomporre il complesso di attività umane presenti in una organizzazione in una serie di operazioni semplici ed elementari nonché individuare i singoli obiettivi operativi. “*Cognitive task analysis is a broad area consisting of tools and techniques for describing the knowledge and strategies required for task performance. Cognitive task analysis has implications for the development of expert systems, training and instructional design, expert decision making and policymaking. It has been applied in a wide range of settings, with different purposes, for instance: specifying user requirements in system design or specifying training requirements in training needs analysis.*”<sup>91</sup> ( Schraagen, Chipman, 2000)
- *Human HAZOP (Human Hazard and Operability Study)*: mediante il confronto tra gli attori organizzativi si determinano le singole mansioni da implementare per descrivere eventuali scostamenti dallo svolgimento corretto. *Hazard and operability (HAZOP) analysis is the study of systematically identifying every conceivable abnormal process deviation, its abnormal causes and adverse hazardous consequences. HAZOP analysis is a difficult, time-consuming, and labor-intensive activity. A automated HAZOP system can reduce the time and effort involved in a HAZOP review, make the review more thorough and detailed, and minimize or eliminate human errors*<sup>92</sup>(Wilson, Symon. 2005).

---

<sup>90</sup> Gianino M.M. e al, 2006. “Le fasi di identificazione e valutazione nel processo di clinical risk management: utilizzo di alcuni strumenti in un'azienda sanitaria territoriale”.In *Sanità Pubblica e Privata* Gennaio/Febrero 2006

<sup>91</sup> Schraagen J.M., Chipman S.F., 2000. *Cognitive Task Analysis*, Lawrence Erlbaum Associates

<sup>92</sup> Wilson J., Symon A., 2005. *Clinical risk management in midwifery : the right to a perfect baby? Books for Midwives*, Oxford

### **1.6.2.2 L'analisi reattiva**

L'analisi reattiva prevede, invece, un'analisi e uno studio dell'evento avverso svolto a posteriori e diretto ad identificare le ragioni e le logiche che hanno potuto alimentare il suo verificarsi. Tra le metodologie più diffuse possiamo ricordare:

- *Incident Reporting*: tale metodica si fonda sulla collezione di schede volontarie anonime per la segnalazione degli eventi avversi. Attraverso il *format* compilato si possono raccogliere un numero considerevole di dati per determinare quali fattori hanno contribuito al verificarsi dell'evento avverso. Le informazioni richieste sono di varia natura ma tutte finalizzate all'individuazione della causa originaria dell'evento: il luogo di accadimento, le persone coinvolte, chi ha individuato l'evento, prestazione fornita. Si raccolgono, per di più, una serie d'informazioni sulle possibili cause degli errori distinguendo tra fattori umani, organizzativi, tecnologici, infrastrutturali, ecc. Mediante un percorso a ritroso si ricostruiscono le cause del verificarsi dell'evento e si individua il relativo livello di gravità. In altre parole si consegue l'obiettivo, attraverso l'utilizzo della denuncia anonima per comprendere tutti gli agenti legati all'evento avverso. La metodologia dell'*Incident Reporting* è finalizzata all'introduzione di un sistema di *reporting standard* che consenta di: costruire una banca dati di analisi; predisporre strategie; individuare azioni correttive; proporre miglioramenti per eludere il verificarsi di determinati eventi.
- *Root Causes Analysis (RCA)*: l'analisi delle cause profonde è una metodologia applicata allo studio dei fattori causali di un evento avverso, o più in generale di un incidente, che si basa sulla concezione organizzativa dell'errore. L'analisi non si limita, infatti, a individuare l'errore o le mancanze più prossime all'evento, ma mira ad analizzare l'intero processo che ha generato l'evento stesso. A partire dagli errori riscontrati in un sistema, se ne ricercano le cause attraverso un metodo induttivo che procede in profondità mediante domande che esplorano il "perché" di ogni azione e di ogni sua possibile deviazione rispetto al processo ordinario. In altre parole tale strumento di analisi si concentra prima sull'analisi dei singoli processi e successivamente sulla *performance* personale: per ogni errore si ricerca sempre la causa remota rinvenibile in una carenza e/o defezione strutturale. Esistono diversi strumenti applicati nelle RCA allo scopo di pervenire alla individuazione della "*root cause*": diagrammi a spina di

pesce<sup>93</sup>, tecnica dei 5 perché<sup>94</sup>, mappa dei processi<sup>95</sup>. Tale metodica, in altri termini, esige necessariamente la scomposizione complessiva del processo ai fini dell'individuazione delle fasi critiche e dell'impostazione delle successive azioni correttive.

- *Review*: la disamina della documentazione clinica consente, attraverso analisi statistiche, di avere un *framework* chiaro e completo dei potenziali eventi dannosi che potrebbero verificarsi all'interno dell'organizzazione e di stimare la loro eventuale prevedibilità.
- *Indizi*: attraverso la revisione di cartelle cliniche e/o documentazioni si possono ricercare i cosiddetti indizi (*triggers*) che fanno luce su eventuali incidenti o eventi avversi manifestati durante l'erogazione del processo assistenziale ospedaliero.
- *Utilizzo di dati amministrativi e informativi*: tale metodica consente di sviluppare *database* amministrativi per lo sviluppo di indicatori di valutazione della qualità e di sicurezza del paziente da condividere con tutta

---

<sup>93</sup> Il diagramma causa-effetto (Diagramma di Ishikawa - Diagramma a spina di pesce) si usa per identificare e portare alla luce le cause e le cause delle cause (di secondo, terzo... livello) che contribuiscono o possono contribuire a generare il problema (l'effetto negativo) sotto esame. Analizzando tutte le cause ed escludendo quelle non significative, si arriva infine a scoprire ed evidenziare un certo numero di fattori "probabili". Queste stesse vengono studiate ed investigate a fondo, e, se effettivamente contribuiscono a generare il problema, vengono eliminate una volta per tutte per mezzo di un metodo *poka-yoke*.

<sup>94</sup> La metodologia dei cinque perché consente di determinare la vera causa del errore, andando al di là del semplice riconoscimento dei sintomi. Questo strumento fu sviluppato da Sakiri Toyoda e fu utilizzato per la prima volta in Toyota all'interno del suo famoso Toyota Production System e oggi viene utilizzato nella fase di analisi della metodologia DMAIC che appartiene al Six Sigma. Si basa su un'analisi dei sintomi per arrivare alla descrizione delle cause del problema. Il percorso utilizzato per individuare le vere cause scatenanti di un problema è quello di iterare almeno 5 volte (o comunque tutte le volte che serve dato che 5 è solo un numero indicativo) la domanda "perché", analizzando 6 campi di indagine che comprendono: chi, cosa, dove, quando, perché, come. Agendo in questo modo si elimina la tentazione di considerare quelli che sono in realtà fattori di superficie quali vere cause del problema

<sup>95</sup> La Mappa dei Processi rappresenta un modello che in modo organico strutturato e semplificato descrive la complessa realtà di un'impresa o di un ente. E' una descrizione strutturata e sistematica delle attività decisionali ed operative che le varie unità che compongono l'organizzazione devono svolgere per perseguire gli obiettivi istituzionali dell'impresa o dell'ente. Uno degli aspetti caratterizzanti della mappa dei processi è quello di fornire una visione globale dei processi e delle attività svolte dall'Impresa, che aiuti a cogliere in particolare gli elementi che mettono in relazione ogni attività svolta, con tutte le altre. Il metodo utilizzato per arrivare a definire la mappa dei processi è quello della "analisi e rappresentazione sistemica" dell'azienda. Tale metodo prevede di rappresentare e descrivere l'organizzazione come un sistema i cui elementi caratterizzanti sono: le finalità che il sistema nel suo complesso, o una sua parte, deve conseguire; gli input che alimentano il sistema, cioè le risorse necessarie per il funzionamento dell'impresa: persone, denaro, infrastrutture, materiali; gli output prodotti, cioè i prodotti/servizi che devono essere forniti al mercato e ai clienti; le funzioni, o processi, con cui le varie risorse vengono gestite al fine di ottenere i prodotti e contribuire pertanto al conseguimento di obiettivi e finalità; le parti, o unità organizzative, in cui il sistema è suddiviso per svolgere le varie funzioni

l'organizzazione per avere un quadro concettuale completo cui far riferimento<sup>96</sup>  
(Ministero della salute, 2004).

---

<sup>96</sup> Ministero della Salute, 2004. Risk Management in Sanità Il problema degli errori. Commissione Tecnica sul Rischio Clinico

## **CAPITOLO SECONDO**

# **IL CLINICAL RISK MANAGEMENT IN ITALIA E IN IRLANDA**

### **2.1 Premessa**

Dopo aver analizzato nel capitolo precedente i principali contributi accademici in tema di *clinical risk manager*, risulta interessante verificare come i sistemi sanitari nazionali hanno interpretato e recepito tali postulati e, conseguentemente, quali provvedimenti normativi hanno posto in essere per introdurre la gestione del rischio clinico nell'ambito del processo clinico assistenziale di tutela del paziente.

In particolare per realizzare una descrizione più esaustiva del fenomeno oggetto d'indagine, in sede di realizzazione del progetto iniziale di tesi, si è ritenuto opportuno investigare e descrivere lo stato normativo di avanzamento di due paesi europei: Italia ed Irlanda. Tale scelta è frutto non solo di un consolidato e duraturo rapporto di *partnership* con la *Michael Smurfit Business School* dell' *University College of Dublin* nell'ambito dell' *health care management* ma soprattutto di una comune situazione embrionale di analisi ed implementazione del *clinical risk management* nonché di un'analogia della cornice istituzionale di riferimento dei due paesi.

Il settore sanitario italiano, in particolare, presenta nutrite caratteristiche comuni con il sistema di assistenza sanitaria irlandese. In entrambi i paesi la gestione del percorso clinico sembra essere eccessivamente accentrata nelle mani dei *professional* presenti all'interno dell'organizzazione e i processi amministrativi sono troppo spesso legati a logiche burocratiche, con conseguenti tensioni tra amministratori e medici. Si riscontra, infatti, una trazione dei medici italiani ed irlandesi verso un atteggiamento indipendente, isolato e distaccato dalle logiche di gestione che tendono a creare una frammentazione culturale, tante sottoculture professionali, tanti piccoli ecosistemi,

ciascuno con un suo patrimonio di conoscenze, con una serie di norme e rituali specifici, con la creazione di gruppi forniti di proprie visioni contrapposte.

In aggiunta, sia le strutture ospedaliere italiane sia quelle irlandesi usano un approccio alla pianificazione strategica di tipo “*strategic planning*”, che ravvisa l’organo di governo quale unico attore in grado di esercitare la guida strategica dell’organizzazione *top-down*, attraverso la formalizzazione di piani dettagliati e di calcoli razionali. Ogni complesso ospedaliero presenta, altresì, forti barriere funzionali, che operano sotto molteplici vincoli: le risorse da una parte limitate di capitali e risorse umane, d’altra parte, le pressioni istituzionali su tutto il territorio verso un aumento della qualità e della sicurezza delle prestazioni erogate ai propri utenti<sup>97</sup> (Adinolfi, 2003).

L’obiettivo di tale capitolo è, per l’appunto, elaborare un piano concettuale completo per comprendere la genesi del *clinical risk management* all’interno dei due paesi e per fornire un *framework* diacronico di tutti i principali interventi che gli attori istituzionali italiani ed irlandesi hanno inteso porre in essere, nel corso degli ultimi anni, per attivare le metodiche di gestioni del rischio all’interno delle organizzazioni sanitarie.

## **2.2 Il quadro istituzionale italiano**

Nel corso dell’ultimo trentennio la sanità italiana ha subito copiosi processi di riforma e riorganizzazione che hanno più volte disegnato, tracciato e ridefinito l’impianto logico che sottende il sistema sanitario del nostro paese.

A seguito di un lungo percorso normativo, è istituito con la legge 833\1978, il Servizio Sanitario Nazionale<sup>98</sup> (Adinolfi, Mele, 2005) che, ispirandosi ai principi fondamentali della *National Health Service*<sup>99</sup> del Regno Unito, introduce: la

---

<sup>97</sup> Adinolfi p., 2003. “Total quality management in public health care: a study of Italian and Irish Hospitals”, *Total Quality Management*, no. 14, marzo 2003

<sup>98</sup> Adinolfi P., Mele R. (2005), *Elementi di manangement sanitario*, Kastalia, Salerno

<sup>99</sup> “The National Health Service (NHS) is the name commonly used to refer to the four publicly funded healthcare systems of the United Kingdom, collectively or individually, although only the health service in England uses the name 'National Health Service' without further qualification. The publicly-funded healthcare organisation in Northern Ireland does not use the term 'National Health Service', but is still commonly referred to as the 'NHS'. Each system operates independently, and is politically accountable to the relevant devolved government of Scotland (Scottish Government), Wales (Welsh Assembly Government) and Northern Ireland (Northern Ireland Executive), and to the UK government for England. Originally, three services (for England and Wales, Scotland and Northern Ireland) were established by separate pieces of legislation and began operating on 5 July 1948. The Department of Health had responsibility for the NHS in England and Wales, the Scottish Office had responsibility for the NHS in Scotland and the Government of Northern Ireland had responsibility for public health in Northern Ireland. Following the creation of a Welsh Office in 1964, responsibility for public health services in Wales was



responsabilità pubblica della tutela della salute, l'universalità e l'equità di accesso ai servizi sanitari, la globalità di copertura in base alle necessità assistenziali di ciascuno, la portabilità dei diritti di cura su tutto il territorio nazionale e il finanziamento pubblico attraverso il gettito fiscale<sup>100</sup>.

Con tale provvedimento, in particolare, si da attuazione definitiva all'art. 32 delle Costituzione Italiana<sup>101</sup>, che identifica la tutela della salute quale "fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività" e si conferisce, conseguentemente, allo Stato la responsabilità per il raggiungimento di tale finalità. Per la prima volta si stabilisce, in altri termini, che il compito del SSN sia quello di prevenire, diagnosticare, curare e riabilitare: la *Res Publica*, dunque, diviene principale attore del processo di assistenza sanitaria, definendo l'onere finanziario di spesa, le linee essenziali, l'entità dell'offerta nonché le leggi quadro a cui dovrebbero aderire le Regioni che, di converso, gestiscono le Unità sanitarie locali presenti sul territorio<sup>102</sup> (Ardissone, 2008).

Nel corso dei due decenni successivi, invero, nel mondo sanitario a seguito di numerosi problemi presenti nel settore, hanno luogo nutriti interventi legislativi,

---

transferred to it from the Department of Health in 1969. In turn, responsibility for NHS Wales and NHS Scotland transferred from the Welsh Office and Scottish Office to the Welsh Department of Health and Social Services and the Scottish Government Health Department, respectively, under devolution in 1999. There is no discrimination when a patient resident in one country of the United Kingdom requires treatment in another. The consequent financial matters and paperwork of such inter-working are dealt with between the organisations involved and there is generally no personal involvement by the patient comparable to that which might occur when a resident of one European Union member country receives treatment in another." [Http://en.wikipedia.org/wiki/National\\_Health\\_Service](http://en.wikipedia.org/wiki/National_Health_Service) [ data accesso: 20 Aprile 2009]

<sup>100</sup> L' articolo 1 della Legge 23 dicembre 1978, n. 833 "Istituzione del servizio sanitario nazionale" precisa che : "La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività mediante il servizio sanitario nazionale. La tutela della salute fisica e psichica deve avvenire nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana. Il servizio sanitario nazionale è costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio. L'attuazione del servizio sanitario nazionale compete allo Stato, alle regioni e agli enti locali territoriali, garantendo la partecipazione dei cittadini. Nel servizio sanitario nazionale è assicurato il collegamento ed il coordinamento con le attività e con gli interventi di tutti gli altri organi, centri, istituzioni e servizi, che svolgono nel settore sociale attività comunque incidenti sullo stato di salute degli individui e della collettività. Le associazioni di volontariato possono concorrere ai fini istituzionali del servizio sanitario nazionale nei modi e nelle forme stabiliti dalla presente legge."

<sup>101</sup> L'articolo 32 della Costituzione della Repubblica italiana cita testualmente: "La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana."

<sup>102</sup> Ardissone A., 2008. "Le riforme della professione medica in Italia negli anni novanta e duemila" relazione presentata alla Prima conferenza annuale ESPAnet Italia: Le riforme della sanità tra mutamenti di policy e dinamiche di politics. Quali prospettive per i sistemi sanitari europei? Le politiche sociali in Italia nello scenario europeo. Ancona, 6-8 Novembre 2008

caratterizzati da un profondo spirito riformatore, che mutano completamente il *framework* strutturale e organizzativo del percorso clinico assistenziale.

La riforma *bis* De Lorenzo e Garavaglia del biennio 1992-93 (decreto legislativo 502/1992 e successivo decreto legislativo 517/1993) nonché la riforma *ter* Bindi del 1999 (decreto legislativo 229/1999) danno vita a consistenti cambiamenti rispetto alle normative iniziali. L'intervento del legislatore ha conferito una svolta in senso aziendalista alla gestione sanità: ha operato, in altre parole, una riconcettualizzazione della *governance* dell'intero sistema introducendo nuovi criteri come l'aziendalizzazione delle strutture sanitarie, la loro gestione secondo criteri manageriali, la regionalizzazione, l'attenzione per la qualità delle servizi erogati, la competizione tra pubblico e privato, l'introduzione di fondi integrativi, etc., senza alterare, tuttavia, il concetto di salute quale bene collettivo che comunque deve essere garantito a tutti i cittadini presenti sul territorio.

In particolare con le leggi 421/1992, 502/1992 e 516/1993, si inserisce il cosiddetto “*ticket*”, una modello di partecipazione alla spesa sanitaria richiesta direttamente ai cittadini in base ai servizi richiesti; gli ospedali ed le Aziende sanitarie locali (Asl) assumono da quel momento il luogo delle Usl; i politici sono sostituiti dai tecnici, pur sempre di investitura politica, cui vengono commissionate le responsabilità amministrative delle Asl e degli ospedali, sempre sotto la supervisione dello Stato centrale; sono attribuiti alle strutture ospedaliere dei limiti di spesa e le prestazioni erogate sono remunerate secondo il meccanismo dei DRG<sup>103</sup>, che sostituiscono il precedente pagamento a piè di lista etc..

---

<sup>103</sup> DRG è l'acronimo di Diagnosis Related Groups (in italiano “Raggruppamenti Omogenei di Diagnosi”, ROD), ed è un sistema per la classificazione dei pazienti dimessi dagli ospedali per acuti. Tale sistema si fonda appunto sulla classificazione delle malattie, associate ad un numero progressivo che va da 0 a 492, e raggruppate in macrocategorie omogenee di diagnosi. Il raggruppamento in macrocategorie viene effettuato sulla base del consumo di risorse, della durata della degenza e del profilo clinico che le singole malattie richiedono, in modo tale che ciascuna macrocategoria contenga un gruppo di malattie che prevede un impiego omogeneo di queste variabili. La classificazione per DRG si basa sulle informazioni contenute nella scheda di dimissione ospedaliera (SDO) del paziente, e costituisce la base per il finanziamento erogato dalla regione alle Aziende Ospedaliere. Il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), infatti, eroga i finanziamenti sulla base delle attività ospedaliere rilevate, remunerando le prestazioni mediante tariffe predeterminate associate ai singoli DRG. Il sistema DRG è definito un sistema “isorisorse”: ciò significa che esso descrive il livello di complessità dell'assistenza erogata, secondo il principio che malattie simili, trattate in reparti ospedaliere simili, comportano mediamente lo stesso utilizzo di risorse, umane e materiali. In tal modo diviene possibile predire la quantità ed il tipo di risorse impiegate per l'assistenza ai pazienti. Le macrocategorie sono in tutto 25 e sono definite MDC, “Major Diagnostic Category” (“Gruppi diagnostici principali”). L'assegnazione di un caso ad una MDC viene fatta in base alla diagnosi principale di dimissione, e costituisce solo la prima fase del processo di attribuzione del DRG corrispondente. L'attribuzione di ogni singolo caso rilevato dalla SDO ad uno

Tale processo di riforma, infine, culmina con la modifica del Titolo V della Costituzione a seguito dell'entrata in vigore della legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 e la individuazione dei Livelli Essenziali di Assistenza con il d.P.C.M. 29 novembre 2001 con le successive integrazioni.

L'articolo 117, comma 2 lettera m) della Costituzione, così come novellato, pone in capo allo Stato la potestà esclusiva nella "determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale" e la delimitazione dei principi fondamentali in materia, da definirsi con legge nazionale. Alle Regioni è attribuita, invero, la potestà legislativa concorrente in materia di: "tutela della salute, tutela e sicurezza del lavoro, professioni, ricerca scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione, alimentazione, ordinamento sportivo, previdenza complementare e integrativa, armonizzazione dei bilanci pubblici e coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario".

A seguito della rivoluzione dell'impianto logico di riferimento, il legislatore costituzionale stravolge ampiamente la configurazione strutturale ed organizzativa di tutela della salute pubblica e della garanzia di assistenza sanitaria rispetto al progetto originario istituito nel 1978. Risulta semplice osservare come ad oggi con ampia

---

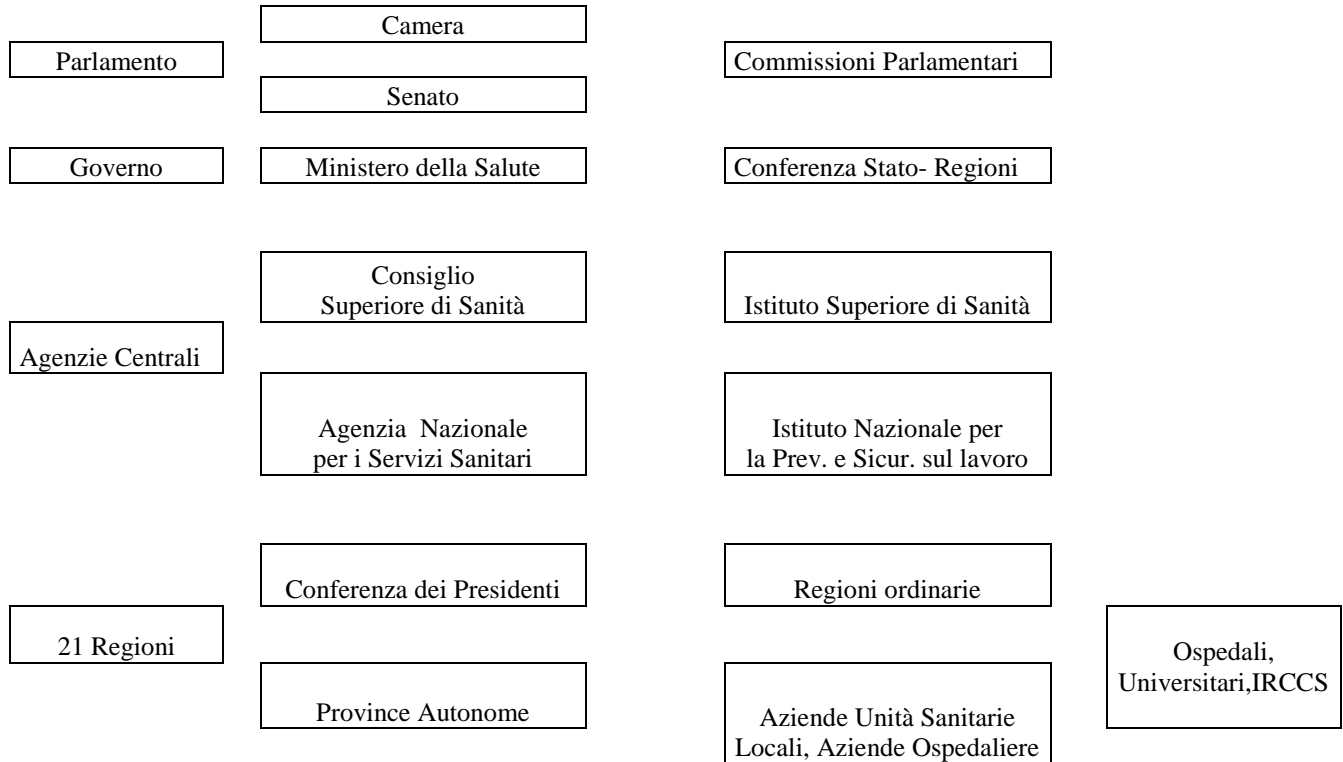
specifico DRG viene effettuata da un software apposito, il Grouper. Esso rileva la diagnosi principale dalla SDO, e in base a questa sceglie la MDC appropriata. Successivamente raccoglie e valuta anche ulteriori informazioni relative ad eventuali interventi chirurgici o procedure, insieme alle informazioni generali sul paziente, relative a sesso, età, nonché allo stato al momento della dimissione e alle eventuali diagnosi secondarie. In base a queste informazioni, infine, attribuisce il DRG appropriato. Uno dei vantaggi più evidenti del sistema DRG è che le informazioni necessarie all'attribuzione dei pazienti alle singole categorie sono ottenibili facilmente dal sistema informativo disponibile negli ospedali. Per questo motivo il sistema è stato adottato dal Ministero della Sanità, che può così reperire informazioni esaustive e qualitativamente valide in modo semplice e sicuro, basandosi sulla SDO, in uso negli ospedali già dal 1991 come parte integrante della cartella clinica, e contenitore prezioso di tutte le informazioni sul paziente dalla sua accettazione alla dimissione. Al momento di valutare i finanziamenti da erogare agli ospedali, viene valutato il peso relativo di ogni singolo DRG, vale a dire il grado di impegno di costi e di impegno clinico che ciascun DRG implica rispetto al costo medio standard per ricovero. La remunerazione per ciascun DRG è in genere direttamente proporzionale al suo peso, ed è corrisposta in base a criteri predeterminati dal Ministero. Le tariffe dei singoli DRG sono poi fissate a livello regionale, a partire dal costo medio dell'assistenza per tutti i pazienti appartenenti allo stesso DRG, in base quindi all'insieme delle prestazioni erogate. Le tariffe così determinate divengono un valido strumento di programmazione sanitaria regionale, in quanto contribuiscono ad una eventuale rimodulazione dell'indirizzo dell'attività ospedaliera in funzione di specifici obiettivi e priorità riscontrate. I principali riferimenti normativi relativi all'istituzione del sistema DRG: - D.Lgs. 502: l'art. 5 di tale decreto introduce un nuovo sistema di finanziamento per le ASL e per le Aziende Ospedaliere, che si basa sulla remunerazione delle prestazioni erogate e richieste. Le modalità organizzative di funzionamento, di finanziamento e di controllo delle A.S.L. sono definite dalle stesse Regioni.- D.L. 517/93: ha modificato L'art. 8 c. 5 del D.L. 502/92, introducendo nel SSN un sistema di finanziamento delle attività, basato sulla remunerazione delle prestazioni mediante tariffe determinate a priori.- Decreto Ministeriale 15 aprile 1994: contiene le "Determinazioni dei criteri generali per la fissazione delle tariffe delle prestazioni di assistenza specialistica, riabilitativa ed ospedaliera". Taroni F.(1996), *DRG/ROD e nuovo sistema di finanziamento degli ospedali*, Il Pensiero Scientifico Editore, Roma

trasparenza il governo centrale abbia la responsabilità di assicurare a tutti i cittadini il diritto alla salute mediante un forte sistema di garanzie, attraverso i Livelli Essenziali di Assistenza, ma nello stesso tempo le Regioni, sulla base del “principio di sussidiarietà” costituzionale, che vede la necessità di porre le decisioni il più possibile vicino al luogo in cui nasce il bisogno e quindi al cittadino e alla comunità locale, risultano titolate di perseguire le “economie di prossimità” e di “vicinanza al bisogno” che possono rendere più veloce ed efficace il processo di osservazione, analisi, decisione relativo ai problemi di salute<sup>104</sup> (Borgonovi, 2009).

Secondo questo nuovo approccio, dunque, al Governo centrale e alle Regioni sono affidati compiti specifici, riconducibili all’individuazione di meccanismi di garanzia di tutela della salute per il cittadino in tutto il Paese in un’ottica di universalismo ed equità di accesso. In capo al Governo pende l’onere, nell’attuale quadro di federalismo sanitario di definire un nuovo “grande sistema sanitario” nel quale non esiste più un solo attore istituzionale, ma numerosi soggetti di governo, posti in un sistema sussidiario sia in termini verticali che orizzontali, che rappresentano diverse e differenti matrici di responsabilità e che contribuiscono con ugual peso e misura al miglioramento continuo dell’efficienza del servizio sanitario erogata e della qualità dell’assistenza sanitaria prestata. In altri termini, tutti gli attori istituzionali e gli operatori sanitari presenti sul territorio attraverso interventi e partecipazioni differenti collaborano ad un comune progetto integrato di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione di assistenza sanitaria per il paziente al fine di contribuire alla realizzazione di condizioni favorevoli per la soddisfacente attuazione del diritto alla salute.

---

<sup>104</sup> Le principali teorie di management hanno espresso in chiari termini come nei settori dei servizi, e in particolare in quelli dei servizi alla persona, le economie di prossimità prevalgono sulle economie di dimensione e di specializzazione. Pertanto, la Regione rappresenta la dimensione ottimale ove può realizzarsi un produttivo mix tra i diversi livelli di economia sia sul piano delle politiche di tutela della salute, sia su quello dell’organizzazione della rete di offerta, sia quello dell’erogazione dei servizi. Borgonovi E. (2009), *Tutela della salute e' il fine, il funzionamento dei sistemi e delle aziende e' il mezzo* Egea Editore, Milano



**Figura 5: Gli attori istituzionali del sistema sanitario italiano (elaborazione propria)**

### **2. 3 La genesi del *clinical risk management* in Italia**

Nel contesto sanitario italiano, negli ultimi anni, alla luce dei numerosi cambiamenti legislativi nonché del rinnovato interesse per il brocardo della qualità, della difesa del diritto alla salute e della garanzia di sicurezza dei pazienti si avverte la necessità di attuare politiche sanitarie rinnovate che abbiano piena coscienza dell'enorme complessità del sistema di tutela della salute ma, al tempo stesso, siano responsabili di agire su specifici e ben definiti ambiti di intervento.

Gli attori del sistema sanitario nazionale cercano di unire scienza, razionalità, pragmatismo, coscienza della centralità della persona e accettazione del senso di finitezza e di imperfezione dell'uomo e delle organizzazioni<sup>105</sup> (Borgonovi, 2009) per realizzare, attraverso strategie e metodiche di *clinical risk management*, un governo clinico sempre più vicino al rispetto di valori etico-morali e di umanizzazione del diritto alla salute.

<sup>105</sup> Borgonovi E. (2009), *Tutela della salute e' il fine, il funzionamento dei sistemi e delle aziende e' il mezzo* Egea Editore, Milano

Negli Stati Uniti, come osservato nel capitolo precedente, il *clinical risk management* trae origine dalla crisi del *mal practice* verificatasi nei primi anni '70 a seguito del manifestarsi di molteplici incidenti nella gestione delle attività sanitarie e, dunque, dal consequenziale fabbisogno sistemico avvertito dal settore sanitario, nel suo complesso, di far fronte all'*escalation* dei costi assicurativi per la gestione del contenzioso.

In Italia, invece, l'attenzione relativa alla gestione degli errori in sanità si sviluppa con largo ritardo rispetto al contesto statunitense e con caratteristiche differenti<sup>106</sup> (Millauro, Nante, 2005). Una delle differenze sostanziali è la minore ingerenza finanziaria della gestione dei danni derivanti dalla mala sanità: il sistema sanitario italiano, di tipo centralizzato, è per anni meno sensibile sul piano economico rispetto al sistema del continente americano, sia perché integralmente coperto dal gettito fiscale, sia perché in Italia non vi è una grande pressione delle categoria forense nel fomentare i pazienti danneggiati al ricorso al giudizio, dinanzi al tribunale di competenza, per il ristoro dei danni subiti durante l'assistenza sanitaria<sup>107</sup>.

Ciò che ha compulsato maggiormente l'attenzione dei decisori istituzionali in relazione alla prevenzione dei rischi in sanità e, dunque, alla tutela della qualità dell'assistenza sanitaria erogata sono le energiche spinte derivanti da attori esterni alla cosiddetta *health care industry* che contribuiscono in modo incisivo ad annoverare il problema della gestione del rischio clinico tra le priorità istituzionali del sistema sanitario.

Tra gli stimoli di maggior incisività possiamo ricordarne alcuni, quali:

- la crescente denuncia sostenuta dalle associazioni di tutela dei cittadini, ed in particolare di difesa dei cittadini relativamente alle conseguenze negative subite dai pazienti a seguito di una assistenza sanitaria rischiosa e/o imprudente. In particolare va segnalata il prezioso contributo fornito dal Tribunale del Malato\Cittadinanza Attiva che attraverso l' annuale campagna di sensibilizzazione Ospedale Sicuro, testimonia l'impegno per la realizzazione del diritto alla sicurezza, promulgato ufficialmente nella Giornata dei diritti del

---

<sup>106</sup>Millauro A., Nante N. (2005), "Il *risk management*: origini, evoluzioni, prospettive" In *Mondo Sanitario* Volume: 12 - Fascicolo: 1/2 2005

<sup>107</sup> Negli Stati Uniti d'America, infatti, vige la norma secondo la quale l'avvocato del danneggiato ha diritto ad un compenso pari al 30% del risarcimento ottenuto in giudizio dal suo cliente per il ristoro dei danni subiti durante l'erogazione della prestazione sanitaria.

malato del 1995 all'interno del Protocollo nazionale sul servizio sanitario<sup>108</sup>; a tale iniziativa partecipano rappresentanti di organismi tecnico-scientifici come l'Istituto Superiore di Sanità e il Consiglio Nazionale delle ricerche, di istituzioni della qualità come l'Istituto per il Marchio di Qualità/CSQ e Certimedica, di associazioni professionali particolarmente impegnate sulle questioni della sicurezza come l'Associazione italiana di fisica per la medicina, l'Associazione italiana degli ingegneri clinici, l'Associazione degli ingegneri e degli architetti del servizio sanitario, l'Associazione degli infermieri di camera operatoria, dei produttori come l'Associazione nazionale delle industrie elettromedicali, Assobiomedica e Federchimica (gruppo prodotti sensibili e gruppo gas medicinali), della Federazione italiana delle aziende sanitarie e ospedaliere, dei medici aderenti alla Fimmg e all'Anaa Assomed e inoltre rappresentanti dell'Inas Cisl e dell'Associazione italiana dell'ospedalità privata (AIOP). Lo scopo di tale tavolo di concertazione è quello di contribuire a delineare le linee guida per una politica civica della sicurezza attraverso la messa a punto di un sistema di indicatori condiviso, a definire le priorità e i programmi di gestione dei rischi clinici nonché a favorire la comunicazione fra i diversi soggetti, fondamentali per la formazione di una cultura comune della sicurezza al fine di costruire di una rete civica<sup>109</sup> (Tribunale del Malato, 2006);

- la dilagante necessità delle compagnie d'assicurazione di mappare con strumenti precisi e adeguati l'entità e dunque la gravità dei rischi presenti nel settore sanitario. Il comparto assicurativo manifesta la sostanziale necessità di attuare politiche di collaborazione e cooperazione con le aziende sanitarie e con i suoi principali attori per realizzare programmi condivisi al fine di contenere il verificarsi di incidenti all'interno dell'organizzazione, di prevedere la reale esposizione al rischio di ciascuna azienda e determinarne, in tal modo, con estrema sicurezza e prudenza le condizioni e le garanzie di assicurabilità<sup>110</sup>;

---

<sup>108</sup> Il Protocollo nazionale sul servizio sanitario, proclamato nella Giornata dei diritti del malato del 1995, annovera, fra i quattordici diritti fondamentali e indispensabili dei pazienti, il diritto alla sicurezza: “chiunque si trovi in una situazione di rischio per la sua salute ha diritto ad ottenere tutte le prestazioni necessarie alla sua condizione e ha altresì diritto a non subire ulteriori danni causati dal cattivo funzionamento delle strutture e dei servizi”.

<sup>109</sup> <http://www.cittadinanzattiva.it/progetti-salute/ospedale-sicuro.html> [data accesso 20 Aprile 2009]

<sup>110</sup> In particolare si noti come l'impegno del comparto assicurativo si sia concretizzato in una petizione *on line* ove il CINEAS ( Consorzio universitario per l'ingegneria delle assicurazioni) ha chiesto al Ministero della salute di : “Investire in misure concrete per ridurre il numero di rischi e di errori in ospedale, per far

- la crescente consapevolezza degli utenti, attraverso l'aumento del grado di informazione e di conoscenze delle informazioni scientifiche<sup>111</sup> (Perrella G., Leggeri R., 2007), della qualità dell'assistenza sanitaria attesa da parte degli operatori sanitari e, di converso, la minore tolleranza nei confronti dei casi di *mal practice* e di fallibilità della scienza medica nel suo complesso;
- la necessità “ del terzo pagante” di valutare se effettivamente remunera il sistema sanitario per servizi corretti e conformi agli *standard* qualitativi o se invece non vi è corrispondenza rispetto ai livelli assistenziali attesi; risulta, in altri termini, manifesta l' esigenza per il medesimo di utilizzare strumenti e metodiche di stima per comprendere con estrema chiarezza e trasparenza l'efficienza e l'efficacia del sistema organizzativo di riferimento<sup>112</sup> (Gianino e al., 2006).

## **2.4 Le iniziative e le normative ministeriali sulla gestione del rischio e della sicurezza del paziente**

Alla luce delle pressioni brevemente accennate in precedenza, si assiste nel nostro paese ad un collettivo sforzo della comunità scientifica<sup>113</sup> ed istituzionale, sia a livello

---

si che gli utenti-pazienti possano entrare nelle strutture sanitarie senza aver paura di essere vittima di un caso di mala-sanità e che i medici possano passare più tempo a curare che a gestire cause in tribunale. A chiederlo, rivolgendosi al Ministero della Salute e alle Regioni, è Cineas, consorzio universitario specializzato nella prevenzione e nella gestione dei rischi, che ha messo d'accordo i rappresentanti di Cittadinanzattiva – Tribunale dei diritti del malato, Amami, associazione per i medici accusati di malpractice ingiustamente, Fism, Federazione nazionale società mediche e scientifiche, Istituto nazionale di medicina legale, Ania, associazione nazionale per le imprese assicuratrici, e singoli cittadini su una serie di punti ritenuti importanti per migliorare il livello di sicurezza in ospedale. “Riteniamo che il momento sia maturo per dare una forte accelerazione al tema - spiega Adolfo Bertani, presidente di Cineas – ed evitare che nel nostro paese continui a svilupparsi un sistema sanitario con forti differenziazioni a livello regionale. A nostro parere, la proposta che viene oggi presentata al Ministero e alle Regioni potrebbe portare ad una tipica situazione win-win. Dall'adozione di corrette pratiche di risk management si avvantaggeranno, infatti, i pazienti che potranno contare su un sistema sanitario più efficiente, gli operatori sanitari perché potranno operare senza il terrore di vedersi continuamente coinvolti in casi di malasanià, le strutture ospedaliere che potranno risparmiare sulle cause legali e sulle spese assicurative, e più in generale lo Stato che potrebbe ridurre significativamente la spesa pubblica in materia” [http://www.ania.it/documenti\\_salastampa/convegni/78\\_185\\_19042007\\_con.pdf](http://www.ania.it/documenti_salastampa/convegni/78_185_19042007_con.pdf) [ data accesso: 1 Aprile 2009]

<sup>111</sup> Perrella G., Leggeri R.(2007), *La gestione del rischio clinico. La sicurezza del paziente e la lotta agli sprechi nelle strutture pubbliche e private*, FrancoAngeli, Milano

<sup>112</sup> Gianino M.M. e al, 2006. “Le fasi di identificazione e valutazione nel processo di clinical risk management: utilizzo di alcuni strumenti in un'azienda sanitaria territoriale”. In *Sanità Pubblica e Privata* Gennaio/Febrero 2006

<sup>113</sup> Si noti come nel Codice di deontologia Medica stilato dalla Federazione nazionale degli Ordini dei Medici chirurghi e degli Odontoiatri il 16 Dicembre 2006, nel Capo IV all'articolo 14 tra gli Accertamenti diagnostici e trattamenti terapeutici, figura proprio l'obbligo e l'onere in capo all'operatore



centrale che territoriale, per definire nuove coordinate logiche ed operative volte a sostenere e incoraggiare interventi che possano aiutare il sistema; tali azioni sono finalizzate ad innalzare la soglia di sicurezza e di tutela del paziente, secondo una prospettiva sistemica e olistica di gestione del fenomeno<sup>114</sup> (Brusoni, Cosmi, Trincherò, 2006).

La consapevolezza del fabbisogno degli interventi di tutela della salute e di gestione del rischio clinico stimolano, in questi anni, la sensibilità nazionale ad attivare interventi in tema di prevenzione, per il contenimento dei fattori di rischio, per la diagnosi precoce e per la prevenzione degli *events adverse*.

Negli ultimi anni, sia la comunità istituzionale che quella scientifica nazionali evidenziano come l'offerta di servizi per la prevenzione dei rischi e delle patologie ad esse connesse risultano maggiormente efficaci attraverso un percorso metodologico condiviso che individui tra i punti salienti:

- una definizione dei bisogni, e tra questi la identificazione delle priorità, partendo da una analisi dei dati epidemiologici per quanto possibile partecipata e condivisa tra tutti gli attori del “sistema sanità”, le altre istituzioni, le rappresentanze dei cittadini, i portatori di interessi collettivi ed il mondo della produzione;
- una progettazione di azioni di sistema, in cui le “reti sanitarie” operino in sinergia con le altre reti istituzionali, in cui i vari attori hanno ben chiari compiti propri, strumenti ed obiettivi da raggiungere;
- un atteggiamento culturale maggiormente rivolto all'appropriatezza delle metodiche implementate ed alla valutazione di efficacia delle stesse;
- interventi normativi mirati come condizione necessaria, ma non sufficiente, per il conseguimento della tutela del diritto alla salute, piuttosto che considerarle come finalità principale dell'azione istituzionale;

---

sanitario di garantire la sicurezza del paziente e prevenzione del rischio clinico: “Il medico opera al fine di garantire le più idonee condizioni di sicurezza del paziente e contribuire all'adeguamento dell'organizzazione sanitaria, alla prevenzione e gestione del rischio clinico anche attraverso la rilevazione, segnalazione e valutazione degli errori al fine del miglioramento della qualità delle cure. Il medico al tal fine deve utilizzare tutti gli strumenti disponibili per comprendere le cause di un evento avverso e mettere in atto i comportamenti necessari per evitarne la ripetizione; tali strumenti costituiscono esclusiva riflessione tecnico-professionale, riservata, volta alla identificazione dei rischi, alla correzione delle procedure e alla modifica dei comportamenti”. (Art. 14, Codice di deontologia medica 2006)

<sup>114</sup> Brusoni M., Cosmi L., Trincherò E. (2006), Prospettive regionali per la gestione del rischio clinico: una prima indagine esplorativa in Anessi Pessina E., Cantù E. (a cura di), Rapporto OASI 2006 L'aziendalizzazione della sanità in Italia. Egea Editore, Milano

- sviluppo di strategie per una comunicazione coerente ed efficace; nel campo della prevenzione dei rischi e promozione della salute, l'informazione adeguata risulta strumento necessario e determinante per il raggiungimento degli obiettivi;

Mediante l'attivazione di tali interventi è possibile realizzare una filiera integrata di tutela della salute ispirata alla salvaguardia dei degenti, alla protezione attiva dai danni, alla pianificazione delle emergenze etc.; in altri termini attraverso la costruzione di un impianto logico di riferimento che impiega strumenti quali la rilevazione degli incidenti, l'analisi delle cause e la prevenzione delle defezioni presenti all'interno del sistema organizzativo, si cerca di equipaggiare il settore sanitario italiano di metodiche che possono agevolare una gestione efficace ed adeguata del rischio clinico.

In particolare le normative e gli atti formali, posti in essere in materia di gestione del rischio clinico, privilegiano una nuova logica, un approccio innovativo che mira a realizzare azioni di sistema; la costruzione di processi assistenziali così rinnovati, in altri termini, favorisce la crescita e lo sviluppo della "cultura della prevenzione", piuttosto che la semplice erogazione delle singole prestazioni assistenziali.

Per fornire un quadro concettuale, analitico e chiaro, su come sia stato recepito tale fabbisogno di sicurezza tra i decisori nazionali e quali siano stati gli interventi posti in essere, si ritiene utile di seguito analizzare, attraverso un'analisi diacronica, i principali documenti normativi prodotti in materia.

#### **2.4.1 I primi interventi normativi**

I primi interventi ministeriali relativi alla sicurezza del paziente sono rinvenibili già a partire dai primi anni '80, con particolare riguardo alla prevenzione delle infezioni ospedaliere. Con la Circolare del Ministero della Sanità n. 52/1985 "Lotta contro le Infezioni Ospedaliere" e con la Circolare del Ministero della Sanità n. 8/1988 "Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza" si palesa la necessità di avviare nelle aziende ospedaliere la sorveglianza delle infezioni ospedaliere, al fine di controllare l'andamento di tale fenomeno, identificare le aree prioritarie di intervento e implementare, dunque, misure di controllo.

Il problema delle infezioni acquisite in ospedale è da tempo sottoposto all'attenzione del Servizio Sanitario Nazionale, come di altri organismi a livello europeo; un costante impegno nasce a seguito del monito del Consiglio d'Europa – in particolare con la

raccomandazione n. 84/20 - di rivolgere, attraverso un impegno legislativo costante, maggiore considerazione a tale problema. Il Consiglio d'Europa, invero, nel 1971 allertava già i membri dell'Unione europea sull'argomento (raccomandazioni 72/31; 76/7; 80/15) e, altresì, effettuava uno studio pilota, istituendo un apposito comitato di esperti, presso alcuni ospedali europei: Limoges (Francia), Morges (Svizzera), Lisbona (Portogallo), Woerden (Paesi Bassi), Roma (Italia), Ankara (Turchia) al fine di prevenire ad una strategia metodologica comune e condivisa di lotta contro le infezioni ospedaliere in tutti gli Stati membri nonché alla pubblicazione di regole comuni riguardanti la segnalazione di queste infezioni e a delle istruzioni precise per ciascun procedimento tecnico o curativo che comporti rischi di infezione.

In Italia, attraverso la promulgazione di queste due circolari, i decisori istituzionali delineano un primo quadro indicativo per l'avvio di un sistema di sorveglianza, per operare, in altri termini, una ricerca "attiva" dei casi da parte di figure responsabili della sorveglianza attraverso un esame periodico di fonti informative diverse - cartella clinica, cartella infermieristica, etc.- per identificare l'insorgenza di infezioni e suggerire i diversi approcci possibili per far fronte a ciascuna contingenza ( C.M. n. 52/1985, C.M. n. 8/1988).

Anche all'interno del Piano Sanitario Nazionale del 2002 - 2004 nell'ambito del programma di prevenzione, tra le necessità del sistema sanitario italiano, è possibile rinvenire il fabbisogno di monitorare i processi di assistenza sanitaria nonché la frequenza del verificarsi degli eventi avversi per prevenire le infezioni nosocomiali e le infezioni a trasmissione iatrogena.

Tale proposito così come indicato, altresì, tra le finalità dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, è in sintonia con un nuovo approccio alla tutela della sicurezza del paziente che il Ministero della salute imprime alla legislazione nonché alla politica sanitaria nazionale; attraverso tale progetto di salute, attuato e condiviso in modo sinergico con le Regioni, si esplicita, per la prima volta, come il compito dello Stato, in un'ottica di benessere psico - fisico del paziente, sia quello di elaborare le linee guida per il rispetto dell'etica che sottende i sistemi operativi e di garantire ai cittadini il rispetto dei principi costituzionali di tutela della salute, di equità di trattamento, appropriatezza e sicurezza della prestazione sanitaria erogata etc. ( Piano Strategico Nazionale, 2002).

#### **2.4.2 L'istituzione della Commissione sul Rischio Clinico**

E' a seguito dell'aumento esponenziale della denuncia dei danni arrecati ai pazienti e dell'incremento del fabbisogno prioritario di alta qualità di assistenza sanitaria, che il Ministero della Salute avverte l'esigenza di istituire, presso la Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei Livelli essenziali di assistenza e dei Principi etici di sistema, una Commissione tecnica di esperti per la gestione del Rischio clinico (Decreto Ministeriale del 5 marzo 2003). Questo nuovo organismo principalmente studia la prevalenza e le cause del rischio clinico per formulare, sulla base di dati raccolti, indicazioni e metodiche che possano aiutare gli operatori sanitari a eliminare, ridurre e gestire gli eventi avversi.

La Commissione tecnica ha prodotto un documento finale "Risk Management in Sanità. Il problema degli errori" che, in modo approfondito, analizza il rischio clinico ed enuclea una serie di riflessioni e raccomandazioni utili ed efficaci per gli operatori che lavorano in ambiente sanitario. Nell'ottica di riduzione degli errori e di implementazione di una efficace gestione del rischio clinico, tale elaborato suggerisce, in particolare, di individuare un modello di gestione uniforme per la gestione del rischio, elaborare le linee guida per la rilevazione uniforme degli errori e dei rischi, promuovere eventi di formazione per diffondere la cultura della prevenzione, promuovere segnalazioni dei *near misses*, sperimentare la raccolta di elaborazioni, a livello aziendale, dei dati per ottenere informazioni sulle procedure ad alto rischio, monitorare periodicamente gli eventi dannosi che si verificano all'interno della struttura, garantire un flusso continuo di *feedback*, avviare la costituzione di un *network* per la realizzazione di un data base nazionale per la condivisione del *knowledge*, e favorire le innovazioni organizzative. Operando tale tipo di *framework*, il *clinical risk management*, nato come strumento per rispondere alle contingenze di tipo economico-sanitario, può arricchirsi sempre più di valenze deontologiche, attraverso il contributo attivo di tutti gli operatori del sistema, entrando a far parte, come elemento forte ed autorevole, degli interventi posti in essere per il miglioramento continuo della qualità delle prestazioni erogate<sup>115</sup> (Ministero della Salute, 2004).

---

<sup>115</sup> Ministero della Salute (2004), Risk Management in Sanità Il problema degli errori. Commissione Tecnica sul Rischio Clinico

### **2.4.3 Il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008**

Il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 annovera “la gestione del rischio clinico a salvaguardia e tutela della sicurezza dei pazienti e del personale” tra gli fattori fondamentali per un successo duraturo del *Governo Clinico* (o *Clinical Governance*).

La gestione del rischio è identificato come uno strumento per migliorare la qualità delle cure per i pazienti e per lo sviluppo delle capacità complessive e dei capitali del SSN. Tale orientamento ha lo scopo di mantenere *standard* elevati e migliorare le *performance* professionali del personale, favorendo lo sviluppo dell'eccellenza clinica e rappresenta lo sviluppo di riflessioni sul tema della qualità sul quale da anni molte organizzazioni stanno lavorando, tra cui l'Organizzazione Mondiale della Sanità<sup>116</sup>. All'interno del Piano Sanitario Nazionale è possibile rinvenire un'intera sezione dedicata a “Il rischio clinico e la sicurezza dei pazienti” ove si palesa che “sulla gestione del rischio clinico esistono iniziative regionali da valorizzare e generalizzare che assumono come obiettivo quello di coniugare il tradizionale punto di vista “assicurativo”, tipico della responsabilità dei professionisti, a quello più generale della “sicurezza del paziente” che attiene ai livelli di qualità del sistema dei servizi e che ha pertanto un impatto diretto sulle capacità di offerta dei livelli di assistenza.” (PSN 2006-2008)

Nel Piano Sanitario Nazionale il rischio clinico viene definito come la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate, che causa un peggioramento delle condizioni di salute o la morte; una gestione efficace del rischio clinico presuppone, dunque, che il personale nel suo complesso sia consapevole e cosciente del problema, che possa essere favorita, all'interno dell'organizzazione, una costante comunicazione degli eventi e che si rivolga particolare attenzione ai reclami, alle segnalazioni e alla tutela dei diritti fondamentali dei pazienti. Le strategie di gestione del rischio clinico devono, quindi, impiegare un approccio proattivo, pluridisciplinare, sistemico, e incoraggiare una attività continua di formazione e di monitoraggio degli eventi avversi; in particolare, la formazione, che deve prevedere un livello nazionale, regionale ed aziendale, deve consentire a tutti gli attori del sistema sanitario di metabolizzare la consapevolezza del problema del rischio clinico per

---

<sup>116</sup> World Alliance for Patient Safety (2005a), *Global Patient Safety Challenge 2005-2006: Clean Care is Safe Care*. World Health Organization

favorire il diffondersi di una cultura della sicurezza che considera l'errore come fonte di apprendimento e come fenomeno organizzativo, evitando la *blame game culture*<sup>117</sup> (Amalberti, Wioland, 1997); le attività di monitoraggio, invece, devono essere condotte secondo un principio progressivo di gravità di eventi, prevedendo che i tre livelli, nazionale, regionale ed aziendale, possano promuovere le rispettive azioni correttive, secondo un disegno coerente, condiviso e praticabile.<sup>118</sup> (Brusoni, 2007)

#### **2.4.4 L'intesa Stato – Regioni**

Con l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure (n. 10/2008/55, Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131) è formalizzata, altresì, l'istituzione all'interno di ogni azienda ospedaliera di un organismo specifico, deputato e incaricato esclusivamente di gestire le politiche e le strategie di *risk management*<sup>119</sup>.

Orbene, ogni organizzazione sanitaria, sia essa un' "azienda sanitaria locale, azienda ospedaliera- universitaria, policlinico a gestione diretta ed istituto di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico o in ambiti sovra-nazionali al cui interno operino uno o più ospedali" (n. 10/2008/55, Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131) deve istituire, nell'ambito della progettazione della propria macrostruttura, una funzione permanente delegata alla gestione del rischio e della sicurezza del paziente che disciplini, monitori e gestisca in modo proattiva gli *adverse event* che potrebbero arrecare danni temporanei o permanenti alla salute dei cittadini.

Attraverso la funzione di *Clinical Risk management*, organo in *staff* al direttore Generale, ogni organizzazione sanitaria deve:

---

<sup>117</sup> "This tendency to apportion blame, while psychologically satisfying, often prevents a proper analysis of the real causes of the harmful incident" Amalberti R., Wioland L. (1997), Human error in aviation Proc. Int. Aviation Safety Conf., VSP, Utrecht

<sup>118</sup> Brusoni M. (2007), La gestione del rischio in sanità: una prima lettura d'insieme SDA Bocconi School of Management, Milano

<sup>119</sup> Si noti come già all'interno del rapporto "Risk Management in Sanità Il problema degli errori" elaborato dalla Commissione Tecnica sul rischio clinico" si riteneva opportuna l'istituzione presso ogni organizzazione sanitaria per la gestione del rischio clinico di un modello organizzativo unico il cui obiettivo finale fosse proprio la sicurezza del paziente. Si raccomandava, infatti, di provvedere all'interno di ciascuna struttura sanitaria di Unità di Gestione del Rischio (UGR) composte da un gruppo multidisciplinare e multiprofessionale formato da medici, farmacisti, infermieri, operatori del settore qualità, operatori URP, delegazione di utenti etc... Ministero della Salute (2004), Risk Management in Sanità Il problema degli errori. Commissione Tecnica sul Rischio Clinico

- definire un piano di formazione per gli operatori sul *Clinical Risk Management*, sulla base del protocollo, per il monitoraggio degli eventi sentinella predisposto dalla direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute; nonché sulla corretta gestione delle schede di segnalazione, delle schede per la *Root Cause Analysis* e delle schede tipo per la rilevazione degli interventi;
- realizzare e aggiornare annualmente un piano aziendale per la gestione del rischio clinico. Tale piano deve contenere le indicazioni per la segnalazione e la revisione degli eventi avversi, per la costruzione di un *data base* aziendale che contiene le segnalazioni e gli *alert report*, e per la diffusione dei risultati;
- nominare i facilitatori delegati alla sicurezza del paziente che hanno il compito di promuovere e raccogliere le segnalazioni, di organizzare gli *audit* e redigere gli *alert report*;
- strutturare il *clinical risk management* come un obiettivo di *budget* per i direttori di struttura complessa. Le direzioni sanitarie stabiliscono a tal fine un numero minimo di audit GRC<sup>120</sup> da realizzare ogni anno, anche con i Medici di Medicina Generale;
- prevedere i crediti formativi per i partecipanti ad ogni *audit* clinico GRC;
- creare in ogni presidio ospedaliero un luogo apposito per il confronto e la discussione degli eventi avversi, organizzato in modo coerente con le modalità di svolgimento e di incontro dell' *audit* GRC<sup>121</sup>;
- promuovere campagne di informazione per la sicurezza del paziente sui temi proposti e condivisi a livello regionale;

---

<sup>120</sup> L'audit clinico GRC è una pratica volta al miglioramento del servizio sanitario e quindi alla maggior garanzia e tutela del cittadino, e si definisce come l' "Iniziativa condotta da clinici che cerca di migliorare la qualità e gli outcomes dell'assistenza attraverso una revisione tra pari strutturata, per mezzo della quale i clinici esaminano la propria attività e i propri risultati in confronto a standard espliciti e la modificano se necessario". L'audit clinico GRC è un audit di processo finalizzato alla revisione di eventi significativi, avente per obiettivo l'identificazione delle criticità organizzative e le relative ipotesi di miglioramento

<sup>121</sup> In ciascuna struttura semplice o complessa si dovranno realizzare incontri di audit clinico GRC in maniera periodica e comunque almeno tre volte l'anno, coinvolgendo in almeno un terzo dei casi un medico di medicina generale. L'organizzazione dell'*audit* clinico GRC a seconda della complessità del caso discusso potrà coinvolgere più unità operative. Tali incontri, ai quali sono tenuti a partecipare tutti gli operatori direttamente coinvolti nella gestione del caso oggetto d'analisi, oltre ad eventuali esperti anche esterni, sono da intendersi come revisione tra pari, interdisciplinare ed interprofessionale. L'audit clinico GRC è promosso dal facilitatore all'interno di ciascuna struttura semplice o complessa, previa informazione al Direttore di struttura, con il supporto del gruppo di lavoro e del Referente della gestione del rischio clinico. L'opportunità di un audit clinico GRC può essere suggerita da un qualsiasi professionista coinvolto in un caso significativo.

- redigere alla fine di ogni anno una relazione annuale del direttore generale in cui si illustrano le iniziative intraprese ed i risultati raggiunti per migliorare la sicurezza dei pazienti, valutare e rilevare l'effettiva attuazione delle iniziative per la gestione del rischio clinico. ( Intesa Stato - Regioni, n. 10/2008/55)

#### **2.4.5 I documenti di supporto**

La costituzione di una filiera intergrata di tutela della sicurezza del paziente e gestione del rischio clinico rappresenta una costante tra le priorità dei decisioni istituzionali di tutti gli organi di governo, centrale e locale; sono attivate, infatti, nel corso degli ultimi anni una serie di iniziative e di strumenti che, oltre a fornire un *framework* di base per la gestione di tale fenomeno, fungono, altresì, da elementi di supporto cui, in ogni istante, gli attori del mondo sanitario possono ricorrere per essere coadiuvati nello sviluppo delle strategie e delle metodiche di *clinical risk management*.

Con decreto direttoriale 20 febbraio 2006, presso la Direzione generale della Programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema del Ministero, è istituito il “Gruppo di lavoro per la sicurezza dei pazienti” che prosegue l'ufficio delle precedenti Commissioni (istituite con decreto ministeriale 5 marzo 2003 e decreto direttoriale 14 maggio 2004); il 10 gennaio 2007, il Ministro della salute emana il “Decreto di istituzione del Sistema Nazionale di Riferimento per la Sicurezza dei Pazienti” che favorisce, tra l'altro, l'attivazione di un osservatorio per la sicurezza dei pazienti, che opera sulla base di programmi annualmente approvati dal Ministro. Tale Sistema nazionale di riferimento per la sicurezza dei pazienti costituisce un volano, un canale attraverso il quale gli operatori sanitari possono ottenere informazioni utili relativamente ai diversi aspetti legati alla sicurezza dei pazienti e ad eventi evitabili di rilevanza strategica e/o operativa. Il medesimo rappresenta, in altri termini, uno strumento per garantire la sorveglianza e lo scambio di informazioni e di segnalazioni, tramite la condivisione delle comuni conoscenze ed esperienze maturate nel Servizio sanitario nazionale, al fine di garantire la sicurezza nell'erogazione delle prestazioni sanitarie comprese nei LEA a tutela dei diritti dei cittadini.

Con il supporto tecnico di tale Gruppo di lavoro, il Ministero della Salute elabora un Protocollo per il monitoraggio degli Eventi Sentinella per avviare, in forma sperimentale, un sistema di sorveglianza e gestione degli eventi sentinella sul territorio



nazionale all'interno delle aziende sanitarie, nell'intento di giungere alla comprensione delle cause che possono determinare o favorire il verificarsi di eventi avversi e di promuovere la sicurezza dei pazienti. (Circolare ministeriale 23154 DGP del 13 settembre 2005).

Il Protocollo di monitoraggio degli eventi avversi contiene:

- le schede descrittive degli eventi sentinella oggetto del monitoraggio che forniscono le informazioni necessarie per definire e classificare l'evento;
- la scheda di segnalazione che l'azienda sanitaria deve compilare e spedire alla Regione di riferimento e al Ministero della Salute entro 5 giorni dal verificarsi dell'evento, secondo il flusso informativo previsto nel documento;
- le schede della *Root Cause Analysis* da utilizzare per l'analisi dei fattori contribuenti e determinanti il verificarsi dell'evento avverso e che vanno a costituire il rapporto definitivo da inviare alla Regione e al Ministero della Salute entro 45 giorni lavorativi;
- il piano d'azione per la riduzione del rischio, ovvero le azioni poste in atto per prevenire la ricorrenza dell'evento. (Ministero della Salute, 2007)

Oltre al monitoraggio degli Eventi Sentinella<sup>122</sup>, ritroviamo anche tutta una serie di Raccomandazioni, specifiche per ciascun evento, che supportano ciascuna struttura sanitaria ad avere un quadro di riferimento da seguire ed implementare nelle singole realtà di riferimento. L'Ufficio Qualità delle attività e dei servizi della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, in collaborazione con esperti di Regioni e Province Autonome provvede, fin dal 2005, alla stesura e diffusione di tali mezzi per offrire agli operatori

---

<sup>122</sup> In particolare si noti come dal I rapporto Protocollo Sperimentale di Monitoraggio degli Eventi Sentinella (Settembre 2005-Febbraio 2007): "emerge chiaramente l'esigenza di migliorare il complesso degli aspetti organizzativi posti alla base dei processi clinico assistenziali erogati dalle strutture sanitarie ed in modo particolare emerge la urgente necessità di: divulgare ed implementare raccomandazioni specifiche per prevenire gli errori ed aumentare la sicurezza dei pazienti, promuovere la formazione e l'addestramento di tutti gli operatori sanitari in tema di rischio clinico, migliorare i processi di comunicazione tra gli operatori e tra operatori e pazienti. Lo scopo principale del sistema di monitoraggio degli eventi sentinella è quello di recuperare informazioni utili relative agli eventi avversi verificatisi nelle strutture del SSN per meglio comprendere le circostanze e i fattori contribuenti che hanno favorito l'occorrenza degli eventi: in questo senso a partire dalla segnalazione dell'evento è possibile individuare i punti critici del sistema e suggerire possibili soluzioni, anche tramite l'elaborazione di raccomandazioni e linee guida, che fungano da indicazioni per attivare e mettere a regime a livello aziendale le azioni di contrasto al verificarsi della ripetizione degli eventi sentinella." Ministero della Salute (2007), Protocollo sperimentale di monitoraggio degli eventi sentinella. I rapporto settembre 2005 – febbraio 2007 Ministero della Salute Dipartimento della qualità direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema ufficio III, Aprile 2007

sanitari informazioni su condizioni particolarmente pericolose, che possono arrecare gravi e fatali conseguenze ai degenti. Tali raccomandazioni si propongono di diffondere la consapevolezza del potenziale pericolo di alcuni eventi, indicando le azioni correttive da intraprendere per prevenire gli eventi avversi: di fornire, in altre parole, strumenti efficaci per mettere in atto azioni che siano in grado di ridurre i rischi e promuovere l'assunzione di responsabilità da parte degli operatori per favorire il cambiamento di sistema.

Tra le raccomandazioni di recente fornite dal Ministero della Salute possiamo, ad esempio, ricordare: Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali (Raccomandazione n°9 - Aprile 2009), Raccomandazione per prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari ( Raccomandazione n°8 - Novembre 2007), Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica (Raccomandazione n°7 - Marzo 2008), Raccomandazione per la prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto (Raccomandazione n°6 - Marzo 2008), Raccomandazione per la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità (Raccomandazione n°5 - Marzo 2008), etc...

## **2.5 Le iniziative e le normative regionali per la Sicurezza del paziente**

Le Regioni provvedano, attraverso il piano sanitario regionale, a pianificare gli interventi strategici e operativi a tutela degli obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi assistenziali per soddisfare e adempiere alle esigenze specifiche della popolazione diffusa sul territorio, anche in riferimento agli obiettivi del Piano sanitario nazionale<sup>123</sup> ( Centro di ricerca sull'amministrazione pubblica " V. Bachelet, 2008).

---

<sup>123</sup> "Uniforme risulta il procedimento di adozione, in quanto le Regioni, entro centocinquanta giorni dalla data di entrata in vigore del Piano sanitario nazionale, adottano o adeguano i Piani sanitari regionali, prevedendo forme di partecipazione delle autonomie locali, attraverso il parere obbligatorio della Conferenza permanente per la programmazione sanitaria e socio-sanitaria regionale che può formulare osservazioni e che garantisce il coinvolgimento delle autonomie locali in sede di programmazione, nonché delle formazioni sociali private non aventi scopo di lucro impegnate nel campo dell'assistenza sociale e sanitaria, delle organizzazioni sindacali degli operatori sanitari pubblici e privati e delle strutture private accreditate dal S.s.n.. Le regioni e le province autonome trasmettono al Ministro della salute i relativi schemi o progetti di piani sanitari allo scopo di acquisire il parere dello stesso per quanto attiene alla coerenza dei medesimi con gli indirizzi del Piano sanitario nazionale; il Ministro della salute esprime il parere entro 30 giorni dalla data di trasmissione dell'atto, sentita l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali. A seguito della riforma costituzionale del Titolo V, il raffronto tra le diverse programmazioni regionali evidenzia strategie di fondo sostanzialmente condivise, con indicazioni

In riferimento al tema del rischio clinico, si riscontra come, negli ultimi piani regionali formulati, nutrite realtà regionali e provinciali (provincia autonoma di Bolzano nella relazione “Prospettive per il sistema sanitario altoatesino”, Calabria, Emilia Romagna, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Puglia, Sardegna, Sicilia, provincia autonoma di Trento, Umbria, Valle d’Aosta, Veneto etc..) inseriscono nella documentazione di orientamento strategico riferimenti, più o meno espliciti, al tema del *clinical risk management*. Non tutti i documenti strategici, che prospettano un richiamo al tema del rischio clinico, si riferiscono al fenomeno nella sua totalità: in alcuni casi il riferimento è solo indiretto e focalizzato su alcuni aspetti e ricadute di natura tecnica o operativa (Calabria, Lazio, Liguria, Sicilia, provincia autonoma di Trento e Veneto), mentre in altri casi è più esplicito, strutturato e inquadrato nel più ampio tema del governo clinico, della qualità e dell’accreditamento, seppure con diversi livelli di approfondimento (provincia autonoma di Bolzano, Emilia Romagna, Lombardia, Marche, Puglia, Sardegna, Umbria e Valle d’Aosta) <sup>124</sup>( Brusoni, Cosmi, Trincherò, 2006)

Risulta, ad ogni modo, interessante notare come anche a livello regionale il tema della gestione del rischio clinico abbia mobilitato i singoli attori del sistema sanitario ad attuare interventi e provvedimenti che in qualche modo richiamassero e veicolassero l’attenzione di tutti gli operatori sanitari alla tutela della salute e della sicurezza dei pazienti.

Oltre a sezioni apposite riservate al *risk management* presenti nei rispettivi piani sanitari regionali, infatti, sono state attivate dalle singole aziende ospedaliere una serie di iniziative, espressione del fabbisogno sistemico di qualità e sicurezza dell’assistenza sanitaria dei protagonisti del panorama sanitario locale; in tal senso i singoli territori, attivando metodiche e strumenti differenti, forniscono un particolare contributo alla costituzione della filiera integrata sanitaria per la gestione degli errori e della sicurezza dei pazienti per arginare e gestire, in modo costruttivo, il problema degli errori in sanità.

---

attuative differenziate sotto il profilo organizzativo, calibrate sulle diverse specificità e sui diversi bisogni di salute dei singoli territori” Centro di ricerca sulle amministrazioni pubbliche “V. Bachelet” (2008) Libro bianco sui principi fondamentali del servizio sanitario nazionale, Libera Università di studi sociali - Luiss “Guido Carli”

<sup>124</sup> Brusoni M., Cosmi L., Trincherò E. (2006), Prospettive regionali per la gestione del rischio clinico: una prima indagine esplorativa in Anessi Pessina E., Cantù E. (a cura di), Rapporto OASI 2006 L’aziendalizzazione della sanità in Italia. Egea Editore, Milano

Sono indicate, di seguito, nella figura n. 2, per avere un semplice e del tutto indicativo quadro di riferimento alcune delle progetti e metodiche implementate nelle singole regioni italiane e nelle singole aziende ospedaliere per la gestione del rischio clinico e per la sicurezza delle prestazioni assistenziali.

<b>Iniziative regionali per la sicurezza del paziente</b>
1999 Emilia Romagna – Costruzione gruppo “Gestione del rischio in strutture sanitarie”
2003 Toscana - Istituzione “Centro per la Gestione del rischio Clinico”
2004 Umbria - Istituzione Centro interaziendale per la Gestione del Rischio Clinico
2004 Veneto - Sperimentazione sistema di Incident Reporting
2004 Lombardia - Avvio Progetto Risk Management
2005 Toscana - Iniziativa “Mani Pulite”
2005 Friuli Venezia Giulia - Progetto di gestione del rischio clinico
2005 Sicilia - Istituzione Comitato Regionale Rischio Clinico
2005 Campania - Implementazione e sviluppo nelle AS di strumenti per la gestione del rischio clinico
2007 Piemonte - Istituzione gruppi di Lavoro sul Rischio Clinico
2007 Piemonte - Campagna “Mani Pulite” sec. indicazioni OMS
2008 Lazio - Progetto "Rating Asl"
2008 Liguria - Gestione del rischio clinico e della sicurezza del paziente attraverso la revisione ed il miglioramento della qualità della documentazione clinica
2008 Veneto - Definire responsabilità e modalità operative per la gestione del rischio

**Figura 6: Iniziative intraprese a livello locale in materia di sicurezza del paziente<sup>125</sup>**

---

<sup>125</sup> E' d'uopo sottolineare come i dati presenti nella tabella non sia espressione di tutte le iniziative regionali implementate ma ne rappresentano un campione raccolto in modo del tutto casuale ed indicativo. Molti dei riferimenti sono stati rinvenuti dal *database* e della documentazione sulle buone pratiche raccolte dallo Osservatorio sulle buone pratiche per la gestione del rischio clinico e per la sicurezza del paziente dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali. [http://www.agenas.it/buone\\_pratiche/obp.htm](http://www.agenas.it/buone_pratiche/obp.htm) [data accesso: 3 Maggio 2009]

## **2.6 Il quadro istituzionale irlandese**

La Repubblica d' Irlanda si caratterizza per un Servizio Sanitario Nazionale costituito da un *mix*, pubblico- privato, di prestazioni sanitarie e finanziamenti.

Il governo centrale detiene la responsabilità della tutela e del rispetto del diritto alla salute, esercitata mediante il *Department of Health and Children*<sup>126</sup> (DOHC). Fino al gennaio 2005, invece, il processo di assistenza sanitaria e sociale è stato gestito dai sette consigli regionali e da quello della regione orientale *Eastern Regional Health Authority* (ERHA) che si occupava della zona di Dublino.

La copertura delle spese del comparto sanitario è quasi esclusivamente finanziata attraverso il gettito fiscale: circa il 75,2% del spesa sanitaria che rappresenta 8,2% del prodotto interno lordo (PIL), è stato coperto da fonti pubbliche.

Il servizio sanitario irlandese è sostanzialmente universale e gratuito per ogni “*ordinary residence*”( Health Amendment Act, 1991)<sup>127</sup>. L'accesso a servizi assistenziali gratuiti o semi-gratuiti, tuttavia, dipende dalle possibilità finanziarie dell'utente; la popolazione è, in altri termini, suddivisa in due categorie: la I Categoria (composta dalla fascia reddituale più bassa, comprendente circa il 37% della

---

<sup>126</sup> The Department of Health and Children's statutory role is to support the Minister in the formulation and evaluation of policies for the health services. It also has a role in the strategic planning of health services. This is carried out in conjunction with the Health Service Executive, voluntary service providers, Government Departments and other interested parties. In particolare la missione è individuata “to improve the health and well-being of people in Ireland in a manner that promotes better health for everyone, fair access, responsive and appropriate care delivery, and high performance [...]The Minister for Health & Children is politically accountable for developing and articulating Government policy on health and personal social services, and for the overall performance of the health service. Our mandate is to support the Minister and the four Ministers of State by advising on policy development and implementation, evaluating the performance of existing policies and service delivery, preparing legislation, and working with other Government Departments, the social partners and international organisations. Our functions include: to develop policy across the full spectrum of health and personal social services, with a focus on quality, equity, access based on need, consistency and outcomes and to support implementation of Government policy, to negotiate and report on the Health group of votes and analyse financial and service outturns, including value for money and adherence to governance and accountability standards, to ensure compliance with Government policies on public service pay and industrial relations, employment control, and modernization, to undertake medium and long-term planning, including workforce planning, to provide a legislative and regulatory framework that helps protect the interests of service users and supports practitioners in working to the highest standards, to work with colleagues in other Government Departments and the social partners to ensure that the aim of improving health and social well-being is advanced effectively in other parts of the public service, to develop and refine a system of performance evaluation which helps the Minister to assess the performance of the health system, to support the Minister and Ministers of State in fulfilling their parliamentary duties, to ensure the fullest possible involvement by Ireland in the work of the European Union, the World Health Organisation and other international bodies in the area of health and children; to progress closest possible co-operation with Northern Ireland, to ensure we have the internal capacity, in terms of structures, people, systems information, etc. to equip us to meet our objectives” Department of Health and Children (2009) Corporate Business Plan 2008

<sup>127</sup> Irish Statute Book (1991), Health (Amendment) Act, 1991 Produced by the Office of the Attorney General

popolazione) ha “pieno diritto” a beneficiare gratuitamente di qualsiasi servizio medico; la II Categoria ( che si compone del residuo 63% della popolazione) pur non godendo della gratuità dei servizi assistenziali, ha diritto al trattamento ed al soggiorno negli ospedali pubblici, a titolo non oneroso, e deve pagare “*some capped charges*”<sup>128</sup> e\o un contributo per coprire i costi di talune tipologie di servizi. Quasi la metà dei pazienti appartenenti alla II Categoria copre le quote parte da pagare utilizzando assicurazioni private<sup>129</sup>. (Grosse Tebbe, Figueras, 2005)

Gran parte della popolazione, infatti, è iscritta all’Ente di assicurazione volontaria contro la malattia (VHI - *Voluntary Health Insurance*) istituito nel 1957, sostenuto e disciplinato dal governo centrale. La *Voluntary Health Insurance* (VHI) svolge un ruolo importante nel sistema sanitario irlandese da quasi 50 anni. Opera, in altri termini, come una *non profit*, una società semi-statale di assicurazioni private i cui membri del consiglio di amministrazione sono nominati dal *Minister of Health and Children*; molti cittadini sottoscrivono una polizza assicurativa dell’VHI poiché tale strumento costituisce una garanzia per un accesso celere ai servizi sanitari: nessuna lista di attesa, accoglienza in uno dei circa 20 ospedali privati del paese etc.. La VHI offre un’assicurazione volontaria ed il suo scopo primario è, in altre parole, integrare i servizi di assistenza sanitaria finanziati attraverso il gettito fiscale. Ne diviene che in Irlanda il sistema sanitario pubblico e il settore assicurativo privato sviluppano un rapporto simbiotico, quasi osmotico che non ha eguali in nessun altro Paese europeo. Anche se tutti hanno diritto alle cure ospedaliere primarie prestate dallo Stato la metà della popolazione dispone di un’assicurazione malattia privata. Gli assicurati si avvalgono dell’assistenza medica “privata”, in gran parte prestata in ospedali pubblici, rendendo problematica la gestione del sistema a due livelli che ne deriva sia dal punto di vista dell’efficienza che da quello dell’equità.

Un’ archetipo così strutturato ha, invero, un effetto destabilizzante nel sistema di tutela e assistenza sanitaria irlandese, accrescendo la disparità nell’accesso e nell’erogazione delle cure. Come illustrato da una recente indagine condotta nei Paesi dell’OCSE<sup>130</sup> (Colombo, Tapay, 2004), infatti, il ruolo delle assicurazioni malattia

---

<sup>128</sup> Grosse-Tebbe S., Figueras J.(2005), Snapshots of health systems, European Observatory on Health Systems and Policies World Health Organization

<sup>129</sup> Grosse-Tebbe S., Figueras J.(2005), Snapshots of health systems, European Observatory on Health Systems and Policies World Health Organization

<sup>130</sup> Colombo, F. Tapay, N. (2004), Private Health Insurance in OECD Countries: the Benefits and Costs for Individuals and Health Systems, OECD Health Working Papers No. 15

private è strettamente legato all'interazione con i sistemi statali. Solo in alcuni Paesi (in particolare gli Stati Uniti, i Paesi Bassi e la Germania) tali contratti rappresentano l'unica forma di copertura sanitaria per una porzione significativa della popolazione, mentre più di frequente forniscono copertura per servizi accessori che non sono finanziati (o non lo sono totalmente) dalla sanità pubblica; in Paesi come l'Australia, il Regno Unito, la Spagna e l'Irlanda, invece, l'assicurazione costituisce uno strumento per accedere in modo rapido a servizi assistenziali: in questi casi emergono sostanziali differenze e discrasie relativamente all'accesso alle cure, alle possibilità di scelta e alle modalità di assistenza dei pazienti - a seconda se si disponga o meno di un'assicurazione privata-. Il caso irlandese, tuttavia, rappresenta un paradosso e si connota di caratteristiche particolari che lo differenziano dalle metodiche adottate negli altri paesi dell'Unione Europea: anche se tutti hanno diritto all'assistenza fornita negli ospedali pubblici, di fatto, circa metà della popolazione avverte il fabbisogno di sottoscrivere una polizza privata, registrando così uno dei più alti livelli di copertura in seno all'OCSE<sup>131</sup> (Nolan, 2006)

Nella Repubblica d'Irlanda gli ospedali sono suddivisi in varie categorie in base alle dimensioni, alla complessità e allo *status* accademico. I *Major Academic Teaching Hospitals* sono affiliati alle università ed ai centri nazionali di ricerca: questa tipologia di ospedale è direttamente coinvolta nella formazione di studenti di medicina, con un gran numero di personale medico *Senior* che occupa posizioni accademiche all'interno dell'Università; queste strutture offrono, principalmente, assistenza per i trattamenti complessi e hanno una capienza media di quattrocento posti letto. I *Regional Hospitals* hanno generalmente dimensioni più piccole e erogano prestazioni sanitarie meno complesse: accolgono per motivi formativi gli studenti di medicina e/o i tirocinanti clinici, ma non sono coinvolti direttamente nel processo formativo con l'università. I *General hospitals* sono strutture sanitarie di dimensioni più contenute e sono specializzati principalmente in interventi chirurgici. Sono presenti, altresì, sul territorio altre tipologie di ospedali come ad esempio i *County Hospitals* che hanno un numero limitato di sale chirurgiche e impianti di emergenza ed erogano principalmente le prime cure assistenziali, gli *Specialist Hospitals* specializzati su particolari branche della medicina, come ad esempio la chirurgia ortopedica, la chirurgia gastrica etc..

---

<sup>131</sup> Nolan B. (2006) "Geneva Papers" Economic and Social Research Institute, Dublin, Ireland

A livello nazionale spetta al Ministero della Sanità la programmazione strategica delle politiche e la pianificazione generale di tutti i servizi di assistenza sanitaria. Dal 1960 i governi locali non hanno più un ruolo diretto nel processo decisionale o nella scelta delle priorità locali. Esiste un Consiglio sanitario nazionale che fornisce consulenza al Ministero su tutti gli aspetti della sanità pubblica e sul funzionamento complessivo del servizio<sup>132</sup> (Nolan, 2006). Gli ospedali irlandesi sono coordinate dallo *Health Service Executive* che “*is responsible for providing health and personal social services to everyone living in Ireland; [...] these services range from public health nurses treating older people in the community to caring for children with challenging behaviour; from education people how to live healthier lives, to performing highly-complex surgery; from planning for major emergencies, to controlling the spread of infectious diseases.*”<sup>133</sup> (HSE, 2007)

## **2.7 La genesi del *clinical risk management* in Irlanda**

Nella Repubblica Irlandese il *clinical risk management* è considerato come parte integrante di una corretta e valida gestione sanitaria: un processo iterativo di miglioramento continuo della qualità dell’assistenza sanitaria che deve essere implementato in ogni organizzazione sanitaria sia in seno alla fase di progettazione dei processi aziendali che durante le esperienze pratiche; una componente sostanziale di una buona organizzazione per ridurre al minimo le conseguenze negative degli *adverse event* e per identificare le opportunità e le possibilità per incrementare la qualità delle prestazioni sanitarie erogate<sup>134</sup>.(HSE, 2007)

A seguito della vertiginosa *escalation* dei costi del contenzioso negli Stati Uniti, Regno Unito, Australia - che ha incentivato la necessità di riformare l'intero funzionamento del settore sanitario - nonché del crollo della *United Medical Protection* in Australia nel 2002, anche il sistema sanitario irlandese subisce l’eco di tali eventi e avverte l’esigenza di monitorare e controllare gli errori nella pratica clinica<sup>135</sup> (Zinn 2003).

---

<sup>132</sup> Nolan B. (2006) “Geneva Papers” Economic and Social Research Institute, Dublin, Ireland

<sup>133</sup> Health Service Executive (2007) An introduction to the HSE, HSE Public Communications

<sup>134</sup> Health Service Executive (2007) Risk Management in the HSE; An Information Handbook, HSE Public Communications

<sup>135</sup> Zinn C. (2003), “Australian doctors threaten industrial action over proposed indemnity levy” In *British Medicine Journal* 2003; 327: 832



La gestione degli errori in sanità nella Repubblica Irlandese non raggiunge lo stesso livello critico rispetto al grado di allerta presente negli stati pionieri del *clinical risk management* ma la vicinanza al continente britannico contribuisce, indubbiamente, ad attivare, tra i decisori istituzionali, una maggiore attenzione per la costituzione di un'organizzazione sanitaria nazionale vigile e attenta alla gestione del rischio che consente che “everybody will have easy access to high quality care and services that they have confidence in and staff are proud to provide”<sup>136</sup> (HSE, 2007).

Oltre all'influenza delle politiche sanitarie anglosassoni, tra i fattori che, sicuramente, contribuiscono alla diffusione di un programma di riforma della sanità – che traduce, cioè, le esigenze avvertite tra gli *stakeholders* in realtà e, dunque, in azioni concrete da implementare in ogni azienda sanitaria per garantire la tutela del diritto alla salute di ogni cittadino presente sul territorio- possiamo, tra l'altro, ricordare:

- le compagnie di assicurazione come *the St Paul, the Medical Defence Union* e *the Medical Protection Society* che non sono coprono tutti i costi connessi al ristoro dei danni relativi ai Reparti di Ostetricia e Neurochirurgia degli ospedali irlandesi<sup>137</sup> (McElhinney, Healy 2003).
- il rinnovato interesse e la profonda consapevolezza da parte dei pazienti, acquisita nel corso degli ultimi decenni, relativamente ai processi di assistenza sanitaria: gli utenti, infatti, grazie alla diffusione dei mezzi di comunicazione nonché all'innalzamento della soglia di istruzione, acquisiscono maggiore consapevolezza su come la prestazione deve essere erogata e come i professionisti devono essere organizzati per garantire una accettabile qualità delle prestazioni fornite<sup>138</sup> (Commission on patient Safety and Quality Assurance, 2008).
- il diffondersi di numerosi casi di *Hospital Acquired Infections (HAI's)* come *Methicillin Resistant Staphylococcus Aureus (MRSA)* e *Clostridium Difficile (C Diff)* che, a causa di contagio durante la degenza in ospedale, animano il fabbisogno di sicurezza avvertito dai pazienti e, conseguentemente,

---

<sup>136</sup> Health Service Executive (2007), Transformation Programme 2007-2010 Health Service Executive, Oak House

<sup>137</sup> McElhinney J., Healy S. (2003), “Clinical Risk Management in Ireland” In *Medico-Legal Journal of Ireland* (2003) 9 MLJI 70

<sup>138</sup> Department of Health and Children of Ireland (2008), “Building a culture of patient safety” Report of the Commission on patient Safety and Quality Assurance, Published by the Stationery Office Government of Ireland, 2008

incrementano la necessità di maggiori controlli e maggiore attenzione durante il percorso clinico assistenziale<sup>139</sup> ( Sheikh, Cusack 2003).

Tutto questo, recentemente, sollecita l'attenzione dei decisori istituzionali irlandesi ad attivare un profondo rinnovamento legislativo e strutturale per garantire *“the effectiveness of healthcare in improving patient outcomes; however, there is also growing recognition that the healthcare that patients receive is not always consistent with this evidence, and so fails to secure the best possible outcomes. A number of international studies have highlighted the burden of injury caused by adverse events in health and social care settings, with significant impact on patients, their families and the health system, and many countries have experienced high profile adverse events that have highlighted failings in healthcare delivery. Public expectation of high performing services is legitimately developing and people are increasingly empowered to demand safe, high quality healthcare. As a result of these trends, improving the safety and assuring the quality of healthcare has emerged in recent years as a key challenge facing health systems internationally. This is a challenge that has been recognized in the Irish health system. A number of high profile adverse events have resulted in inquiries and reports which have placed patient safety and quality high on the policy agenda in Ireland. Similar inquiries have been undertaken in other countries arising from significant system, management and clinical failures. All of these reports have proposed new organisational arrangements to improve clinical quality incorporating national standards, comprehensive adverse event reporting, clinical audit, accountability of senior clinicians, performance monitoring and clinical governance. The reports have proposed the promotion of a no-blame learning and questioning culture, executive leadership to promote quality, staff involvement and partnership with patients”*<sup>140</sup> (Commission on patient Safety and Quality Assurance, 2008).

---

<sup>139</sup> Sheikh A., Cusack D.A. (2003) “Clinical Risk Management: The Status Quo, Reform and a Need to Grapple with the Basics” in *Medico-Legal Journal of Ireland* (2003) 9 MLJI 62

<sup>140</sup> Department of Health and Children of Ireland (2008), “Building a culture of patient safety” Report of the Commission on patient Safety and Quality Assurance, Published by the Stationery Office Government of Ireland, 2008

## **2.8 Le iniziative governative per la gestione del rischio e la sicurezza del paziente**

Nell'ultima decade l'impegno profuso dal governo irlandese è costantemente orientato all'attuazione di interventi normativi, programmi, piani e linee guida che assistono e supportano gli operatori del mondo sanitario a realizzare l'erogazione dell'assistenza sanitaria nel pieno rispetto e nella tutela del diritto di cura del paziente.

Tutte le iniziative e le metodiche poste in essere per attivare politiche di *clinical risk management*, all'interno delle aziende sanitarie irlandesi, hanno come minimo comune denominatore:

- un miglioramento della qualità dei servizi forniti agli utenti e una maggiore sicurezza dell'ambiente di lavoro per il personale sanitario;
- una rigorosa definizione del *framework* strutturale a cui ispirarsi per pianificare il processo decisionale;
- una migliore identificazione delle opportunità e delle minacce per il servizio sanitario irlandese;
- una maggiore consapevolezza dell'incertezza e della variabilità delle attività legate ai servizi sanitari;
- un approccio proattivo anziché reattivo per la gestione dei rischi;
- una più efficace ripartizione delle risorse all'interno del comparto sanitario;
- una efficace gestione degli incidenti e, conseguentemente, una riduzione delle perdite economiche e delle coperture assicurative;
- un incremento della fiducia degli attori del sistema sanitario irlandese coinvolti;
- una conformità più fedele alla normativa in vigore;
- una migliore *corporate governance*;

Gli interventi governativi estendono l'attenzione e l'impegno verso tutti i potenziali rischi dell'organizzazione sanitaria; molte, infatti, sono le categorie e/o le aree di rischio (strategico \ operativo) che devono essere costantemente monitorate in una azienda sanitaria, come ad esempio: “*Risks of injury (to patients, staff and the public), Risks to the Service User Experience, Risks to the compliance with Standards (statutory, clinical, professional and management), Risk to Objectives and Projects, Risk to Business Continuity, Risk to Reputation, Risk to Finances, Risk to the Environment*”<sup>141</sup>(HSE, 2007).

---

<sup>141</sup> “Categories of Risk (a) Patients/service users: The prevention of patient / service user injury in healthcare has internationally been recognized as an important public health problem. This is due to the

L' impegno profuso per la creazione di un efficace sistema di gestione del rischio è rivolto, dunque, a tutto il processo assistenziale, a tutti i suoi livelli, per ogni attività implementata all'interno delle aziende sanitarie. Tale processo è strutturato e pianificato con estrema precisione dal momento della progettazione degli obiettivi strategici sino all'implementazione delle prestazioni erogate, coinvolgendo tutti gli attori nella filiera assistenziale; e' d'uopo sottolineare come ad esempio nei cambiamenti nella politica, nell' introduzione di nuove strategie e procedure, nella gestione progetti, nella spesa di

---

complex and constantly changing environment in which clinical and social care is delivered and the inherent vulnerabilities of patients and service users to have incidents cause harm. In most instances incidents do not result in injury to patients /service users but can result in extended treatment episodes and increased costs associated with additional care and treatment required. It is essential that services are organised and delivered in a manner that prevents harm occurring and in the event that it does that the system responds to support patients / service users and improve services to prevent recurrence. (b) Staff: The safety, health and welfare of staff that work in the HSE is of critical importance. It is essential that the HSE seeks to promote staff wellbeing and that every effort is made to ensure that the work environment contributes to the health, safety and welfare of the staff member. A positive work environment leads to less staff injury (physical and psychosocial), reduced absence, increased motivation and increased quality of services provided to patients/service users. (c) General Population: Population Health is responsible for promoting and protecting the health of the entire population and target groups, with particular emphasis on health inequalities. It achieves this by positively influencing health service delivery and outcomes through strategy and policy. Keeping the public safe is also an issue in relation to the environmental safety of the HSE's services. (d) Risks to the Service User Experience: Factors which threaten the delivery of service provision to service users are e.g. obtaining quality treatment in a comfortable, caring and safe environment; treatment delivered in a calm and reassuring way; having information to make choices, to feel confident and to feel in control; being talked to and listened to as an equal; being treated with honesty, respect and dignity. In order to enhance the quality of the service user experience of the services, we must consider the degree to which services are service user centered which means focusing less on managing institutions and more on the process of care. Enhancing the service user experience will give service users the chance to get timely appropriate care and it will give staff the chance to use their professional potential to the full. (e) Risks of non compliance with Standards (statutory, clinical, professional & management): This category includes all factors which threaten the achievement of compliance with requirements established to ensure the safety and quality of services. Analysis of processes/services against a prescribed standard will identify compliance with that standard or a gap where performance can be improved. (f) Risks to Objectives and Projects: Factors relating to the procedures/technologies etc employed to achieve particular objectives and projects. Given that risk management by definition is focused on managing those things that threaten the achievement of objectives, it is essential that the risk management process is integral to managing achievement of objectives or the outcomes of projects. (g) Risks to Business Continuity: Factors which threaten the Organizations ability to deliver its services and serve the community. (h) Risks to Reputation: (Involving risks to public confidence, the public reputation of the organisation and their effects). The reputation of individual services and the HSE is essential in managing risks in terms of the service user, professional and organisation. The management of reputation leads to increased confidence and trust in services and has consequent effects on the consumer satisfaction, recruitment and retention of staff and increased public confidence. (i) Financial Risks: Factors relating to the procedures/systems/accounting records in place to ensure that the organisation is not exposed to avoidable financial (loss) risks, including risks to assets. (j) Environment Risks: Factors which threaten the prevention, limitation, elimination, abatement or reduction of environmental pollution and the preservation of a quality environment. The management of environmental risk is essential in terms of those that access the services of those that work within the HSE. It is also essential in terms of public accountability that the HSE contributes to protection of the environment by ensuring that the systems and processes are in place to ensure that the HSE complies with any relevant regulatory duties" Health Service Executive (2007) Risk Management in the HSE; An Information Handbook, HSE Public Communications

grandi quantità di denaro di una qualsiasi organizzazione sanitaria, tale sistema divenga particolarmente prezioso<sup>142</sup>(HSE, 2007).

Il governo irlandese ha posto in essere dal 2001 un fitto programma di riforma proprio per implementare una nuova cultura della salute che individuasse nella centralità del cittadino il punto focale della propria attività e nel recupero della qualità e della sicurezza delle prestazioni sanitarie erogate l'obiettivo finale cui tendere costantemente; di seguito si riportano, senza pretesa di esaustività, alcuni tra i principali interventi normativi e i maggiori strumenti posti in essere per concretizzare le suddette finalità.

### **2.8.1 The National Health Strategy**

*“A new National Health Strategy, Quality and Fairness: A Health System for You”*, è pubblicato nel 2001. Attraverso questo documento il governo irlandese inaugura la genesi di un nuovo approccio, di una strategia globale al problema della sanità ove ci si sposta dal tradizionale concetto di “servizi sanitari” per sviluppare un sistema in cui l'utente<sup>143</sup> è posto al centro del sistema sanitario e, di conseguenza, la *“best health and social well-being”*<sup>144</sup> (Department of Health and Children of Ireland,2001) divengono gli obiettivi primari da conseguire.

Tale fabbisogno, avvertito dai decisori istituzionali irlandesi, di attivare interventi finalizzati allo sviluppo di una cultura orientata alla sicurezza dei pazienti e, conseguentemente, alla gestione del rischio è di facile intuizione se si analizzano alcune

---

<sup>142</sup> Health Service Executive (2007) Risk Management in the HSE; An Information Handbook, HSE Public Communications

<sup>143</sup> “The way health and social services are delivered in the system must also be personalised. Individuals differ in a great many ways, including their knowledge of and ability to understand the system and/or their own health status. Individuals have different needs and preferences. Services must adapt to these differences rather than the individual having to adapt to the system. This means that: • services must be organised, located and accessed in a way that takes greater account of the needs and preferences of the community they serve, health and social systems must be able to accommodate differences in patient preference and encourage shared decision-making, consumers are given greater control, but also greater responsibility, for their own health, consumers need access to high-quality information on health to fully benefit from health and social systems and to participate in decisions relating to their health. Readily available information stimulates self-help and informed choice, increased involvement of consumers as partners in planning and evaluation is an important component in promoting openness and accountability” Department of Health and Children of Ireland (2001), *Quality and Fairness: A Health System for You*. Health Strategy, Published by the Stationery Office, Government of Ireland

<sup>144</sup> Department of Health and Children of Ireland (2001), *Quality and Fairness: A Health System for You*. Health Strategy, Published by the Stationery Office, Government of Ireland

azioni previste nell'ambito della ridefinizione della strategia sanitaria nazionale; si evince, infatti, come il cambiamento auspicato è realizzabile grazie a:

- una estensione del concetto di alta qualità delle *performance* a tutto il sistema sanitario (Azione 63)<sup>145</sup>;
- una realizzazione delle decisioni strategiche attraverso politiche di *benchmarking* che si ispirino ai casi virtuosi presenti nel mondo sanitario (Azione 68)<sup>146</sup>;
- una responsabilizzazione degli operatori sanitari mediante lo sviluppo integrato del processo di pianificazione del servizio (Azione 70)<sup>147</sup>;

---

<sup>145</sup> “Quality systems will be integrated and expanded throughout the health system: National standards and protocols for quality care, patient safety and risk management will be drawn up for all health and personal social services. While driven centrally, these standards will be developed on a partnership basis with relevant stakeholders and will be updated regularly. Quality assurance mechanisms will be introduced as a means of improving performance and preventing problems using a structured set of planned and systematic activities such as documentation, training and review. This approach will allow the quality of services to be benchmarked as well as improving consistency, increasing accountability and ensuring that good practices are spread throughout the system. A Hospital Accreditation Programme has already been introduced in a number of the major acute teaching hospitals and this will be extended. Before the end of 2001, a statutory agency will be established to operate a scheme of hospital accreditation, initially in the major academic teaching hospitals. The scheme will be patient-focused and will promote continuous quality improvement and safety. The aim will be that all hospitals (public and private) will participate. Similar accreditation programmes will be introduced for other care settings. Performance will be assessed against agreed written standards, using a system of external peer review. Accreditation processes will include facilities and standards of both clinical and management practice. The Social Services Inspectorate (SSI) will be established on a statutory basis. The remit of the SSI will be extended to include residential care for people with disabilities and older people. Risk management is a vital tool in reducing the incidence of avoidable medical error. Government proposals to establish new arrangements for handling clinical negligence claims will allow for better control of the costs but more importantly, facilitate the introduction of improved risk management strategies. The development of a framework in which quality is a central tenet will require considerable investment in information systems as well as a comprehensive, centrally driven, integrated approach”.

<sup>146</sup> “An evidence-based approach forms an essential element of the quality agenda outlined in this Strategy. This action provides that all decisions will be based on some form of evidence. Decisions will be based on • research findings statistical qualitative or quantitative data, other documented trends and behaviours. Decisions in all areas must be supported by reference to this kind of evidence or to agreed standards, protocols or models of best practice. This action will apply across the health system in both clinical and non-clinical areas. A Health Information and Quality Authority will be established to drive the quality agenda at national level”

<sup>147</sup> “Service planning has been introduced in all health board areas. This involves the preparation each year of a service plan which is formally adopted by the board, setting out the service goals to be achieved within budget. This process is underpinned by the Health Amendment Act (No 3), 1996, which places statutory accountability and responsibilities on the chief executive officer of each board. In line with Government policy, the Department of Health and Children will formally set out a statement of national priorities for health, which will then be addressed by the health boards in preparing their individual service plans. This approach together with the use of clear performance indicators will provide a stronger framework for assessment by the Department of the performance of health boards on an annual basis. Overall, there will be a stronger focus by the Department on monitoring the achievement of deliverables outlined in the service plans. This action will make the service development and planning process a more sophisticated tool for planning based on strategic objectives shared by all health boards. Ultimately, it will provide for greater consistency between health boards, and in the context of the development of the Health Boards Executive Agency, the opportunity for maximum cross-fertilisation of best practice

- una costante presenza e assistenza delle Commissioni sulla salute, responsabili per il percorso di cambiamento con particolare attenzione relativamente alla fase di pianificazione e implementazione delle norme sulla qualità (Azione 110).

All'interno di tale documento, inoltre, è prevista la costituzione del *National Health Strategy Consultative Forum*<sup>148</sup>, un organismo rappresentativo dei principali protagonisti del mondo sanitario, compresi professionisti del settore sanitario nonché una categoria rappresentativa di utenti che fornisca consulenza e assistenza a tutte l'organizzazione sanitarie per sviluppare tali strategie di cambiamento<sup>149</sup> (Department of Health and Children of Ireland, 2001).

Dopo la pubblicazione della *National Health Strategy* e il conseguente *Primary Care: A New Direction*<sup>150</sup> (Department of Health and Children of Ireland, 2001), si sviluppa nella Repubblica Irlandese il programma di riforma della sanità per tradurre la idea di cambiamento in realtà e attuare le azioni indicate nella strategia: sono posti in essere, in altri termini, organismi *ad hoc* e nuove azioni correttive, nelle strutture sanitarie presenti sul territorio, per soddisfare meglio le attuali e le future esigenze di salute e di tutela del paziente.

---

initiatives, expertise and knowledge. Standard formats and performance indicators for service plans will be agreed as part of this process”.

<sup>148</sup> L'impegno del National Health Strategy Consultative Forum è costantemente rivolto per far sì che: “The future for safer healthcare should be an integrated approach where systems are enhanced through a proactive and reactive approach to managing risks and learning from reported incidents/near misses and complaints. This should be encouraged by a supportive approach rather than the traditional punitive one, while recognising that staff have professional and personal accountability and responsibility for providing a high class service. The proactive approach should focus on the design of our systems to make it difficult for incidents and near misses to occur. The reporting system will only be of value if the response includes investigation and application of recommendations which are monitored and reviewed in a systematic way”. National Health Strategy Consultative Forum (2006), Report of National Health Strategy Consultative Forum Dublin Castle 2nd December 2005

<sup>149</sup> “The health boards have important responsibilities under the Accountability Legislation (1996) regarding the level and type of services to be provided under their service plan. This accountability framework will be further strengthened to underline the boards’ role in providing the best possible value for money and pursuing quality standards. The health boards will continue to play a major role in the planning and delivery of health and personal social services and will be crucial to delivering on the reform agenda set out in this Strategy. In particular, they will: have explicit responsibilities for driving change at regional level, in partnership with relevant bodies such as the Health Boards Executive (HeBE) and the Office for Health Management, focus on the actual outcomes of the services for which they are responsible, in line with service plans, performance measures and case mix measurement, publish a user-friendly summary of their annual service plan and distribute it widely within their area. This will promote the local accountability of boards and help explain the level and type of services which they propose to provide continue to be responsible for delivering (or arranging the delivery of) the full range of health and personal social services at local level, taking account of the work of relevant bodies such as the new National Hospitals Agency and the Health Information and Quality Authority” Department of Health and Children of Ireland (2001), Quality and Fairness: A Health System for You. Health Strategy, Published by the Stationery Office, Government of Ireland

<sup>150</sup> Department of Health and Children of Ireland (2001), Primary Care A New Direction Quality and Fairness - A Health System for You Published by the Stationery Office, Government of Ireland

Successivamente, infatti, la *Prospectus Strategy Consultants*<sup>151</sup> conduce una verifica indipendente sulle strutture e sulle funzioni del sistema sanitario, e al tempo stesso, anche il Ministro delle Finanze istituisce una Commissione per verificare la gestione finanziaria del Servizio Sanitario Nazionale; entrambi gli studi giungono a conclusioni analoghe riguardo allo stato attuale del sistema sanitario e al potenziale *framework* strutturale che il medesimo deve assumere. In altre parole dai due elaborati, nonostante ipotesi e finalità di realizzazione differenti e indipendenti, è emerso come nella Repubblica Irlandese sia palese:

- un sistema sanitario complesso e frammentato;
- una necessità di razionalizzazione e di coordinamento all'interno del comparto;
- una necessità di maggiore chiarezza di ruoli, responsabilità e competenza in tutto il sistema, compreso il ruolo del Ministero;
- una necessità di migliorare la valutazione dei bisogni e la pianificazione dei servizi, con legami e sinergie più forti tra i finanziamenti, l'attività implementate e la misurazione dei risultati;

I risultati di entrambi i lavori rappresenta l'*humus* che dà vita alla stesura del programma di riforma del Servizio Sanitario posto in essere a partire dal giugno 2003. Gli elementi principali del programma di riforma, per l'appunto, sono:

- razionalizzazione del servizio sanitario per ridurre la frammentazione delle agenzie, tra cui l'abolizione della *Health Board/Health Authority Structure*;
- creazione del *Health Service Executive (HSE)* come un unico ente nazionale per la gestione dei servizi sanitari;
- ristrutturazione del *Department of Health and Children*;
- creazione del *Health Information and Quality Authority (HIQA)*.

### **2.8.2 The Health Service Executive**

L'HSE è istituito il 1 gennaio 2005 attraverso l'Health Act 2004<sup>152</sup>; mediante l'*Office of Quality and Risk*, tale istituto ha il compito di garantire che, nelle aziende

---

<sup>151</sup> La *Prospectus Strategy Consultants* è una società di consulenza irlandese fondata nel 1991 che offre consulenza alle aziende concentrandosi esclusivamente sulle strategie di sviluppo e di implementazione. In particolare, la società è specializzata in servizi di consulenza alle persone e alle organizzazioni nei seguenti settori: salute e servizi sociali, alta formazione e ricerca, filantropia, no profit e congregazioni religiose

<sup>152</sup> Come cita Health Act 2004 PART 2: "Establishment and Functions of the Health Service Executive Establishment of Executive. 6.—(1) On the establishment day a body to be known as Feidhmeannacht na Seirbhíse Sláinte or in the English language as the Health Service Executive is, by this Act, established to



sanitarie, “*healthcare quality and risk are effectively managed through implementation of an integrated quality and risk management system that ensures continuous quality improvement*”

*Health Service Executive* mutua dall’esperienza australiana gli *standard* da implementare per una corretta gestione dei rischi: il modello gestionale cui si ispira l’Irlanda per il *clinical risk management*, infatti, è il *Australian New Zealand Risk Management Standard (AS/NZS 4360:2004)*<sup>153</sup>.

Lo scopo di tale protocollo è quello di fornire un insieme comune di norme e procedure che devono essere implementate da tutti coloro che operano nel settore sanitario per garantire che i servizi sanitari e sociali sono tanto sicuri quanto di qualità accettabile.

Relativamente a questi *standard*, il *National Hospitals Office (NHO)* e *Primary, Community and Continuing Care (PCCC) directorates*, responsabili per la fornitura di servizi all’interno del HSE, hanno sviluppato un *Quality and Risk Framework* che si sostanzia in:

- garantire che vi sia un quadro adeguato per la gestione della qualità, della sicurezza e dei rischi attraverso la fornitura di servizi;
- guidare i programmi di lavoro relativamente alla qualità, alla sicurezza e alla gestione del rischio clinico, come l’efficacia clinica, il coinvolgimento della

---

perform the functions assigned to it by this Act.(2) The Executive is a body corporate with perpetual succession and a seal and may—(a) sue and be sued in its corporate name,(b) subject to the Health Acts 1947 to 2001, acquire, hold and dispose of land or an interest in land, and(c) acquire, hold and dispose of any other kind of property” Irish Statute Book (2004), Health Act 2004 Produced by the Office of the Attorney General

<sup>153</sup> “This Standard was prepared by the Joint Standards Australia/ Standards New Zealand Committee OB-007, Risk Management as a revision of AS/NZS 4360:1999, Risk management. It provides a generic framework for establishing the context, identifying, analyzing, evaluating, treating, monitoring and communicating risk. [...]This Standard provides a generic guide for managing risk. This Standard may be applied to a very wide range of activities, decisions or operations of any public, private or community enterprise, group or individual. While the Standard has very broad applicability, risk management processes are commonly applied by organizations or groups and so, for convenience, the term ‘organization’ has been used throughout this Standard. This Standard specifies the elements of the risk management process, but it is not the purpose of this Standard to enforce uniformity of risk management systems. It is generic and independent of any specific industry or economic sector. The design and implementation of the risk management system will be influenced by the varying needs of an organization, its particular objectives, its products and services, and the processes and specific practices employed. This Standard should be applied at all stages in the life of an activity, function, project, product or asset. The maximum benefit is usually obtained by applying the risk management process from the beginning. Often a number of discrete studies are carried out at different times, and from strategic and operational perspectives. The process described here applies to the management of both potential gains and potential losses”. Hart B. (2006) Risk management AS/NZS 4360:2004, Standards Australia

comunità, la gestione del rischio, lo sviluppo professionale continuo, il miglioramento continuo dei servizi;

- assicurare che appropriati controlli e modalità di vigilanza siano stati posti in essere per monitorare la qualità e le prestazioni a rischio e per sostenere la prestazione di garanzia per i Direttori delle NHO e PCCC e del consiglio di amministrazione dell' HSE.

### **2.8.3 The Health Information and Quality Authority**

L' *Health Information and Quality Authority* è istituita il 15 maggio 2007 sotto l' egida del Health Act 2007<sup>154</sup> “*as part of the government's health reform programme and is committed to operating to the highest standards of corporate governance*”<sup>155</sup> (HIQA, 2008).

La finalità istituzionale delle Autorità è quella di promuovere e garantire, appunto, la sicurezza e la qualità nella erogazione delle prestazioni sanitarie e dei servizi sociali ad esse connessi a beneficio della salute e del benessere dei cittadini.

L'HIQA, nel corso del suo ufficio, intraprende tutta una serie di programmi di lavoro relativamente alla gestione dei rischi e alla sicurezza dei pazienti ed, in particolare, interviene in copiose attività che hanno come scopo quello di facilitare la collaborazione e il confronto tra il mondo legale, le associazioni di volontariato, i formatori, gli operatori sanitari, le organizzazioni rappresentative di pazienti. Queste attività, volte a sensibilizzare e ad armonizzare i protagonisti del mondo sanitario relativamente ad azioni e metodiche di *clinical risk management* da implementare, comprendono attualmente:

- l'elaborazione di *standard* attraverso lo sviluppo di sinergie e la condivisione di sapere tra le organizzazioni rappresentative dei pazienti, il mondo accademico, i fornitori di servizi, gli enti, gli organismi professionali, gruppi di interesse speciale;

---

<sup>154</sup> Come cita l' Health Act 2007 nella PART 2 Health Information and Quality Authority : “There is hereby established a body, to be known as An tU' dara' s um Fhaisne' is agus Ca' ili'ocht Sla' inte or in the English language as the Health Information and Quality Authority to perform the functions assigned to it by this Act. [...]The object of the Authority is to promote safety and quality in the provision of health and personal social services for the benefit of the health and welfare of the public” Irish Statute Book (2007), Health Act 2007 Produced by the Office of the Attorney General

<sup>155</sup> Health Information and Quality Authority (2008), Safer Better Care Corporate Plan 2008 to 2010 [http://www.hiqa.ie/media/pdfs/Corporate\\_Plan\\_080826.pdf](http://www.hiqa.ie/media/pdfs/Corporate_Plan_080826.pdf) [ data accesso 27 Maggio 2009]

- l'implementazione di ricerche nazionali su aree di intervento particolarmente significative di attenzione come ad esempio carcinoma mammari, igiene etc..;
- lo svolgimento di inchieste relativamente al verificarsi di eventi avversi gravi nelle organizzazioni sanitarie, con il coinvolgimento e il supporto di esperti del settore;
- la partecipazione a progetti internazionali e l'attuazione di reti sulla sicurezza del paziente che si propongono principalmente di favorire temi quale la comunicazione aperta e la pratica chirurgia sicura;
- la partecipazione al *Health and Social Care Regulatory Forum*<sup>156</sup>.

#### **2.8.4 The State Claims Agency**

Il governo irlandese ha, altresì, istituito la *State Claims Agency* (CIS) che, “*driving and supporting safe patient care through effective claims and risk management*”, ha come finalità non solo la gestione di tutti i crediti derivanti da errate prestazioni clinico-assistenziali nel settore della sanità pubblica ma anche il sostegno e lo sviluppo di politiche e metodiche opportune per la gestione del rischio clinico.

Il CSI opera dal luglio 2002, allorquando ha assunto la responsabilità per il risarcimento dei danni cagionati ai pazienti dagli operatori sanitari, ad eccezione dei “*consultants*”. Il sistema si basa sul concetto di “*enterprise liability*”, dove il governo dell'azienda assume la responsabilità per gli atti e le omissioni di tutti i dipendenti<sup>157</sup>. (CIS 2006).

In particolare si noti, tra le finalità da tale istituto individuate dal governo irlandese risulti chiaro, come: “*the Clinical Indemnity Scheme will cover all claims alleging medical malpractice or clinical negligence against an agency and/or its staff arising from the diagnosis and treatment of patients by those employed by the agency. This will*

---

<sup>156</sup> “The Health and Social Care Forum was established in 1998 to bring together voluntary and community sector organisations with an interest in these fields. The initial intention was to provide an arena in which to raise issues and to help to establish mechanisms to enable members to engage in the planning, development and delivery of health and social care in Sefton. [...] their aims are: to develop a strategic response to health & social care issues, to establish meaningful partnerships within the voluntary and community sector, to seek to inform and influence the local authority, Sefton Primary Care Trust and other agencies, in areas relating to health and social care.” [http://www.seftoncvcs.org.uk/cen/index.php?option=com\\_content&task=view&id=19&Itemid=40](http://www.seftoncvcs.org.uk/cen/index.php?option=com_content&task=view&id=19&Itemid=40) [data accesso 29 Maggio 2009]

<sup>157</sup> The State Claims Agency (2006), Clinical Indemnity Scheme Newsletter Edition 1 November 2006

*include services provided at hospitals, clinics, other facilities owned or operated by the agency as well as in patients' homes and other community based facilities. It will cover doctors, dentists, nurses and other clinical staff employed by each agency, whether permanent, locum or temporary. It will cover the clinical activities of public health doctors, health board dentists, nurses and other community-based clinical staff. It will cover Good Samaritan acts occurring within an agency covered by the scheme. The scheme will also cover non-clinical staff working under the direction of clinical staff who owe a duty of care to patients and other users of clinical services. The scheme will cover all aspects of a doctor's or dentist's public practice i.e. the diagnosis, treatment and care of public patients irrespective of location at a hospital, clinic or other facility operated by a health board, voluntary hospital or other body delivering services to eligible patients. The scheme will cover all work connected with the diagnosis, treatment and care of a hospital consultant's private patients in a public hospital or at another facility used by the public hospital to provide services to private patients of the hospital. This cover will apply where the consultant has a contractual right to treat private patients in the public hospital and is practicing within the terms of that contract. The scheme will cover corporate liability in areas such as corporate clinical governance, including the work of committees. The scheme will also cover contracts to provide clinical services such as pathology and radiology to third parties. The scheme will cover needlestick injuries arising from the direct negligence of clinical staff. It will not cover injuries arising from the unsafe disposal of sharps, as these are covered by other insurance/indemnity arrangements that agencies have in place. The scheme will cover injuries arising from patient falls where these arise from a lack of supervision by clinical staff. It will not cover slips, trips and falls attributed to non-clinical environmental hazards. The scope of the scheme is limited to care provided in the Republic of Ireland. However the scheme will cover staff accompanying patients outside the jurisdiction up to the point where clinical responsibility for the patient is transferred to staff at the receiving hospital in another country. The reverse will apply where clinical staff accompany a patient back to this country [...]The Department of Health and Children will work with the Clinical Indemnity Scheme on the development of a National Risk Management Strategy for the health service. This will include an evaluation of existing risk management structures and processes. It will examine the scope for integrating clinical risk management with other quality and patient safety*

*initiatives. Included in the strategy will be the development of risk management standards. The objective of the strategy is to ensure that risk management is delivered to a consistent level throughout the country and across all care sectors.”*<sup>158</sup> (Department of Health and Children of Ireland, 2003).

Il CSI ha istituito una banca dati nazionale, STARSweb<sup>159</sup>, dove tutti gli incidenti e *near miss events* sono segnalati e raccolti. Tutte le aziende sanitarie irlandesi, mediante un approccio collaborativo e sinergico, hanno il dovere di:

- inserire tutti gli incidenti che si verificano all'interno della loro organizzazione nel STARSweb utilizzando il database;
- conservare la documentazione pertinente;
- facilitare le inchieste relative agli errori medici fornendo, quando richiesto, informazioni e/o documenti utili<sup>160</sup> (CIS 2005)

### **2.8.5 Le altre iniziative**

Oltre all' *Health Service Executive*, l' Health Act del 2004 istituisce il *Forum* regionale della sanità, nato per consentire ai maggiori rappresentanti dell'opinione pubblica irlandese di condividere le loro opinioni con HSE relativamente alle modalità di gestione dei servizi. Tale documento, altresì, esplicita “*a statutory complaints framework to help ensure a high standard of complaints management within the health service*”. L' Health Act 2007 disciplina con estrema chiarezza e puntualità che le informazioni e/o le “denunce” di un qualsiasi operatore sanitario siano protette da segreto professionale e riservatezza: i lavoratori che forniscono notizie, in buona fede e sulla base di motivi fondati relativamente a problemi legati alla sicurezza o al benessere del paziente, sono protetti da qualsiasi forma di penalizzazione sul posto di lavoro e di responsabilità civile.

---

<sup>158</sup> Department of Health and Children of Ireland (2003), Draft Scope of Coverage, Published by the Stationery Office Government of Ireland, 2003

<sup>159</sup> “The ‘STARS’ risk management information system from Marsh Ireland places the Irish public healthcare sector at the forefront of best practice in healthcare risk management and is expected to generate patient care improvements as well as reduced costs of risk insurance in the long term leading to additional improvements in resource allocations. Ireland is the first EU member state to apply such a comprehensive risk management system to the public healthcare sector. The STARS system is widely used in the US Healthcare sector and is also used in areas such as education, utilities, mining and automotive” Vetrone G. (2004), Final Marsh Ireland press release european 1st for Irish healthcare sector to improve patient care new risk management system for reporting of malpractice incidents and claims

<sup>160</sup> The Clinical Indemnity Scheme (2005) Scope of cover document [www.cisweb.ie](http://www.cisweb.ie) [data 5 Giugno 2009]

Altri importanti interventi legislativi posti in essere per sostenere il programma di riforma irlandese sono:

- *Health and Social Care Professionals Act 2005*: “the *Health and Social Care Professionals Act 2005* provides for a system of statutory registration for twelve health and social care professions to ensure that members of the public can be confident that health and social care professionals providing services are properly qualified, competent and fit to practice”. (Commission on patient Safety and Quality Assurance, 2008).<sup>161</sup>
- *Pharmacy Act 2007* riforma la regolamentazione della pratica farmaceutica attraverso la definizione di nuovi standard di *governance*, le modalità per l’idoneità alla pratica e specifiche modalità di registrazione per la farmacia.
- *Medical Practitioners Act 2007* prevede un rafforzamento del sistema di regolamentazione della professione medica in Irlanda. Tra le più importanti modifiche introdotte dall’ *Act* troviamo l’aumentato di personale non medico nel *Medical Council* e l’obbligo per i medici di accrescere la loro competenza professionale in tutta la loro carriera con la partecipazione a percorsi formativi che trattino “*peer review*” e “*clinical audit*”. (Commission on patient Safety and Quality Assurance, 2008).<sup>162</sup>

---

<sup>161</sup> Department of Health and Children of Ireland (2008), “Building a culture of patient safety” Report of the Commission on patient Safety and Quality Assurance, Published by the Stationery Office Government of Ireland, 2008

<sup>162</sup> Department of Health and Children of Ireland (2008), “Building a culture of patient safety” Report of the Commission on patient Safety and Quality Assurance, Published by the Stationery Office Government of Ireland, 2008

## **TERZO CAPITOLO**

### **EVIDENZE EMPIRICHE A CONFRONTO: L'ESPERIENZA ITALIANA E IRLANDESE**

#### **3.1 Premessa metodologica**

Dopo aver disaminato nel precedente capitolo l'evoluzione normativa del *clinical risk management* sia nel contesto italiano che in quello irlandese, l'obiettivo di tale sezione è verificare in concreto, attraverso un'indagine empirica, lo stato di attuazione delle trasformazioni strutturali e organizzative in corso; in particolare si intende valutare l'impatto che tali provvedimenti e tali metodiche hanno avuto sui principali attori organizzativi e sulle modalità di gestione delle prestazioni erogate.

Prima di giungere all'esposizione dei risultati, però, è necessario dedicare alla stesura della trattazione una breve chiosa metodologica per spiegare il percorso di analisi che è utilizzato per investigare empiricamente il fenomeno oggetto d'indagine.

Per l'individuazione della metodologia<sup>163</sup> di ricerca più appropriata è effettuata un'attenta analisi dei principali contributi accademici in materia, considerando limiti e vantaggi di cadauno. Le tradizioni metodologiche che si ispirano a Durkheim<sup>164</sup> e

---

<sup>163</sup> Facendo riferimento all'etimologia il termine metodologia sta per discorso, studio, riflessione sul metodo e abbraccia questioni di natura epistemologica e problematiche riguardanti l'elaborazione delle tecniche di ricerca: rappresenta l'aspetto fondante una direzione di ricerca. Pacifico M., 2004. *Introduzione alla metodologia e alle tecniche della ricerca sociale*. Kastalia Multimedia Editore, Salerno

<sup>164</sup> "Il paradigma positivista (il primo ad essere utilizzato nelle scienze sociali) studia la realtà sociale utilizzando gli apparati concettuali, le tecniche di osservazione e misurazione, gli strumenti di analisi matematica e i procedimenti di inferenza delle scienze naturali. Il primo vero sociologo positivista è Durkheim, la cui teoria impone di trattare i fatti sociali come cose effettivamente esistenti al di fuori delle coscienze individuali e studiabili oggettivamente. L'ontologia del positivismo afferma quindi che la realtà sociale ha esistenza effettiva ed è conoscibile, comese si trattasse di una "cosa". Dal punto vista epistemologico, esso si basa sul dualismo tra ricercatore e oggetto di studio (che non si influenzano a vicenda in nessun modo), presume di ottenere risultati veri e certi, il suo obiettivo è quello di spiegare e di formulare leggi naturali e generali immutabili. La metodologia positivista prevede quindi esperimenti e manipolazioni della realtà, con osservazioni e distacco tra l'osservatore e l'osservato; il suo modo di procedere è prevalentemente induttivo (dal particolare al generale). Le tecniche utilizzate sono

Weber<sup>165</sup> danno vita a due stili differenti di indagine empirica che vanno sotto il termine di ricerca quantitativa e qualitativa. Tali nomi non identificano due accezioni perfettamente omogenee al loro interno: ciascuna di esse rimanda a una pluralità di scelte metodologiche, sfumature di significato e stili di ricerca<sup>166</sup> (Meraviglia, 2005). Seguendo, ad ogni modo, la proposta di sistematizzazione delle differenze, avanzata dal Ricolfi<sup>167</sup> (1997), possiamo definire la ricerca come quantitativa, allorché l'analisi è costruita in modo tale da dare rappresentatività statistica di un'intera popolazione, mercato o segmento, sulla base di un campione statistico; lo studio si connota di un approccio qualitativo, invece, quando è articolato in modo destrutturato attraverso una discussione o con una serie di domande aperte, con un'ampia facoltà lasciata all'intervistatore di approfondire le risposte date.

Nei due orientamenti è sostanzialmente diverso il *trade union* tra teoria e ricerca. Nell'ambito della ricerca quantitativa neopositivista, il legame tra teoria e ricerca è articolato in fasi conseguentemente sequenziali, secondo un'impostazione di fondo deduttiva - la teoria precede l'osservazione - che si muove nel contesto della giustificazione, cioè di supporto, tramite i dati empirici, della teoria precedentemente elaborate sulla base della letteratura. Nel caso della ricerca qualitativa la fase di elaborazione della teoria e di implementazione dello studio empirico procedono intrecciate: il ricercatore, in altri termini, ravvisa nella formulazione preventiva di una teoria un possibile condizionamento che può ostare lo scorgere nuovi spunti di ricerca e di riflessione.

---

quantitative (esperimenti, statistica) e si utilizzano le variabili". Corbetta P., 1999. *Metodologia e tecniche della ricerca sociale*, Il Mulino Editore, Bologna.

<sup>165</sup> "L'interpretativismo, che vede in Weber il suo esponente principale, non si propone di spiegare la realtà bensì di comprenderla; in questo modo si pone all'opposto del positivismo per quanto riguarda i punti principali del paradigma. Infatti, la sua ontologia prevede il costruttivismo e il relativismo (realtà multiple), vale a dire che non esiste una realtà oggettiva (ogni individuo produce una sua realtà, e solo questa realtà è conoscibile); inoltre anche le singole realtà individuali o anche condivise tra i gruppi sociali, variano comunque tra le diverse culture e quindi non esiste una realtà sociale universale valida per tutti. L'epistemologia prevede una separazione tra studioso e oggetto dello studio, la ricerca sociale è vista come una scienza interpretativa alla ricerca di significato piuttosto che una scienza sperimentale in cerca di leggi. Nel perseguire il suo scopo (che è quello della comprensione del comportamento individuale), la ricerca sociale può servirsi di astrazioni e generalizzazioni: i tipi ideali e gli enunciati di possibilità. La metodologia prevede l'interazione tra studioso e studiato, perché solo in questo modo è possibile comprendere il significato attribuito dal soggetto alla propria azione. Le tecniche sono quindi qualitative e soggettive e il metodo usato è quello dell'induzione (dal particolare al generale)". Corbetta P., 1999. *Metodologia e tecniche della ricerca sociale*, Il Mulino Editore, Bologna.

<sup>166</sup> Meraviglia C., 2005. *Metodologia delle scienze sociali. Un'introduzione*. Carocci Editore, Roma

<sup>167</sup> Ricolfi L., 1997. *La ricerca qualitative*, Nuova Italia Scientifica, Roma



Anche i concetti sono usati in modo differente nei due approcci: nell'orientamento neopositivista la spiegazione dei concetti e la loro traduzione in variabili avviene prima ancora di iniziare la ricerca; un ricercatore qualitativo, invece, utilizza il concetto come orientativo (*sensitizing concept*), che predispone alla percezione, ancora da definire non solo in termini operativi, ma anche teorici, nel corso della ricerca stessa. Le nozioni diventano, quindi, una guida di avvicinamento alla realtà, non esemplificazione della stessa in variabili astratte. Per quanto riguarda il rapporto generale con l'ambiente studiato, l'orientamento quantitativo non considera la reattività del soggetto come un ostacolo di base, ritenendo che un certo grado di manipolazione controllata sia ammissibile. Viceversa la ricerca qualitativa si basa sul metodo naturalistico, vale a dire che lo studioso non manipola in alcun modo la realtà in esame. Infine, anche, l'interazione fisica con i singoli soggetti studiati è differente per le due teorie: la ricerca quantitativa spesso non prevede alcun contatto reale e tangibile tra lo scienziato e l'attore del fenomeno oggetto d'indagine, mentre negli studi qualitativa il contatto fisico è una *condicio* essenziale per la comprensione. Il soggetto studiato quindi risulta passivo nelle metodiche quantitative, mentre ha un ruolo attivo nella ricerca qualitativa<sup>168</sup>.

	Ricerca quantitativa	Ricerca qualitativa
il rapporto teoria/ricerca	strutturato in fasi logicamente sequenziali secondo un'impostazione deduttiva che si articola nel contesto della "giustificazione". teoria precede la ricerca	aperto ed interattivo. secondo un'impostazione induttiva che si articola nel contesto della "scoperta", il ricercatore respinge la formulazione di teorie. Teoria e ricerca procedono simultaneamente
i concetti	costituiscono la teoria; sono definitivi e operativizzati (tradotti, fin dall'inizio, in variabili)	sono orientativi, guidano, da lontano, la ricerca per individuare il carattere di unicità del fenomeno sociale
il rapporto con l'ambiente studiato	approccio "sperimentale" la reattività del soggetto non rappresenta un ostacolo (soggetto passivo)	approccio naturalistico: la realtà viene studiata nel corso del suo naturale svolgersi. (soggetto attivo)
l'interazione studioso/studiato	Limitatissima, assente	È necessaria per la comprensione del fenomeno. Empatia

Ricolfi L., 1997. *La ricerca qualitativa*, Nuova Italia Scientifica, Roma

<sup>168</sup> Corbetta P., 1999. *Metodologia e tecniche della ricerca sociale*, Il Mulino Editore, Bologna

Sulla base di quanto esposto sembra verosimile sostenere la profonda diversità e l'inconciliabilità dei due paradigmi; allo stato attuale, però, le differenze tra ricerca qualitativa e ricerca quantitativa sono ravvisabili solo nei brocardi teorici. Se il confronto, infatti, si sposta dal piano teorico a quello della reale pratica allora si evidenzia non solo quanto i criteri di diversificazione assoluta sono inconsistenti ma soprattutto che “non esiste un solo atto, una sola decisione di ricerca, che non sia un'inestricabile *mix* di qualità e quantità”<sup>169</sup>(Campelli, 1996).

Ad ogni modo, per condurre l'indagine relativa alla gestione del rischio clinico nei principali ospedali irlandesi e italiani, si sceglie un'analisi principalmente di tipo quantitativo, nella sua declinazione di forma *survey*. Tale decisione nasce dalla considerazione che attraverso questa indagine, basata su una molteplicità di dati oggettivamente misurati, si possono effettuare sofisticate analisi statistiche e salde generalizzazioni e dunque confrontare, in modo più imparziale possibile, le due realtà sanitarie. La medesima, altresì, è frutto dell'opportunità accordatami durante il terzo anno del Corso di Dottorato di ricerca in Economia e Direzione delle Aziende Pubbliche di proseguire ed inserirmi in un filone di studi e di indagini precedentemente condotti presso l'*University College of Dublin*. Tale sinergia, infatti, si concretizza grazie ad un periodo di ricerche svolto presso la *Michael Smurfit Business School* dell'*University College of Dublin*, in Irlanda: durante tale soggiorno, attraverso il supporto e la collaborazione con la prof. ssa Gerardine Doyle, è stato possibile, di fatto, analizzare il *clinical risk management* non solo grazie all'utilizzo delle *facilities* presenti presso la struttura ospitante e all'interazione con i principali attori del sistema sanitario irlandese ma anche attraverso l'analisi ed lo ampliamento degli studi precedentemente condotti nell'ambito dell' *Executive Masters in Business Administration in Health Care Management*.

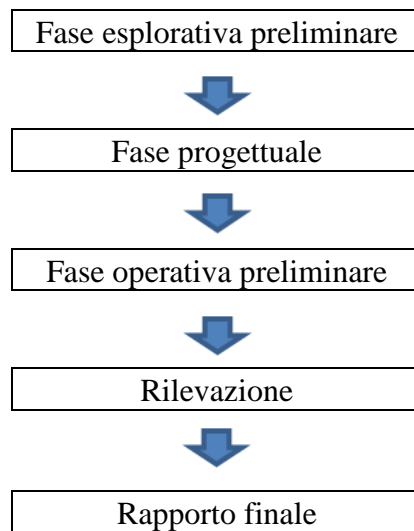
La rilevanza teorica della metodologia *survey* riverbera, altresì, nel pingue numero di produzioni scientifiche dei metodologi, tanto da incarnare la rappresentazione di ricerca sociale tipica: a questo si deve l'appellativo di ricerca *standard* o *main steam*<sup>170</sup> (Ricolfi, 1997). Molto spesso la *survey* vera e propria richiede di essere preceduta da un'indagine esplorativa, attraverso la quale vengono raccolti *in primis* i dati per costruire il progetto; ne segue la fase ideativa ove si concretizza il

---

<sup>169</sup> Campelli E. (1996), *Metodi qualitative e teoria sociale*, in Cipolla C. e De Lillo A. (a cura di), *Il sociologo e le sirene. La sfida dei metodi qualitativi*, Franco Angeli, Milano

<sup>170</sup> Ricolfi L., 1997. *La ricerca qualitativa*, Nuova Italia Scientifica, Roma

livello di apprendimento conoscitivo a cui pervenire definendo i concetti generali, i quesiti e le ipotesi di ricerca. Di seguito si realizza una fase operativa preliminare ove si traducono i concetti in entità rilevabili e l'adempimento di tutte le procedure che portano alla costruzione dei dati, incluso il progetto del questionario e l'analisi del campione che si conclude con la somministrazione del questionario e l'organizzazione dei risultati ottenute all'interno della matrice dei dati. In conclusione si effettua la redazione finale del progetto ove oltre alla descrizione di quanto scaturito dall'analisi si affiancano una serie di considerazioni personali sul fenomeno oggetto d'indagine<sup>171</sup> (Niero, 2005).



**Rielaborazione schema di *survey* trasversale per fasi<sup>172</sup> (Niero, 2005)**

### **3.1.1 Il percorso di indagine**

La ricerca scientifica rappresenta, come abbiamo sottolineato in precedenza, un processo creativo di indagine che si sviluppa secondo un itinerario rigoroso nonché procedure prefissate che sono oramai consolidate all'interno della comunità scientifica:

---

<sup>171</sup> Niero M., 2005. *Introduzione alla progettazione e alla pratica della ricerca sociale*. Edizioni Guerini scientifica, Milano

<sup>172</sup> Niero M., 2005. *Introduzione alla progettazione e alla pratica della ricerca sociale*. Edizioni Guerini scientifica, Milano

la ricerca empirica deve essere pubblica, controllabile e ripetibile per poter essere definita scientifica<sup>173</sup> ( Corbetta, 1999).

Per siffatto motivo è stato seguito, nell'ambito dell'elaborazioni di tale progetto, un percorso "tipico" della ricerca sociale che partendo dallo studio dei brocardi di fondo dei principali pronunciamenti internazionali formalizza una serie di ipotesi di ricerca verificate successivamente attraverso il processo di operativizzazione, ossia di raccolta e analisi dei dati, di trasformazione delle ipotesi in affermazioni empiricamente osservabili.

Dopo la disamina diacronica della produzione letteraria, nonché della produzione normativa negli paesi oggetto di studio, in materia di *clinical risk management* sono circoscritte le ipotesi di ricerca empirica, concretizzate nel:

- definire lo stato d'attuazione e di implementazione delle metodiche di gestione del rischio negli ospedali italiani e irlandesi;
- individuare le componenti basilari per un efficace sistema di clinical risk management e verificare in che misura sono presenti nei rispettivi sistemi sanitari;
- analizzare le principali opportunità e minacce per la genesi dello sviluppo di una nuova cultura organizzativa a favore della sicurezza del paziente.

Una volta definiti gli obiettivi d'indagine si articola l'inchiesta campionaria ossia, utilizzando una definizione del Corbetta (1997), "la ricerca condotta tramite questionario [...] per rilevare informazioni interrogando gli stessi individui oggetto della ricerca appartenenti ad un campione rappresentativo mediante una procedura standardizzata di interrogazione allo scopo di studiare le relazioni esistenti tra le variabili". Nell'intento di raggiungere un alto grado di efficienza ed efficacia conoscitiva sono individuati tre *step* fondamentali per costruire il questionario: prima si individua una struttura di massima, una impalcatura per l'indagine identificando le macro aree di osservazione; successivamente si introducono le variabili, trasformate in dieci quesiti estremamente chiari e sintetici da sottoporre agli intervistati; infine si effettua uno *screening* del questionario individuando le possibili anomalie e correzioni da apportare<sup>174</sup> (Niero, 2005).

---

<sup>173</sup> Corbetta P., 1999. *Metodologia e tecniche della ricerca sociale*, Il Mulino Editore, Bologna

<sup>174</sup> Niero M., 2005. *Introduzione alla progettazione e alla pratica della ricerca sociale*. Edizioni Guerini scientifica, Milano

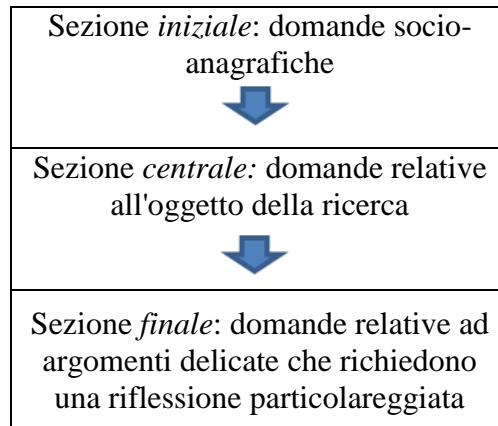
Il questionario, così realizzato, - che si allega in appendice- è strutturato seguendo uno schema e una struttura ben definita<sup>175</sup> (Meraviglia, 2005). Le prime tre domande sono finalizzate ad agevolare l'intervistato a rispondere all'intero questionario e si connotano di una matrice socio-anagrafica per acquisire informazioni demografiche relativamente al tipo di ospedale nel quale il *manager* svolge la propria attività, al *background* professionale e alle qualifiche professionali possedute; i ricercatori, in merito, suggeriscono che l'inserimento di semplici questioni demografiche per l'inizio di un questionario può incoraggiare i partecipanti a fornire in modo più efficace le informazioni corrette, aumentando così il tasso di completamento del questionario.

Il corpo centrale del questionario è costituito dalle *questions* strettamente legate al *core* dell'indagine; in particolare la domanda 4 ha come obiettivo l'analisi dell'estensione dell'ambito di competenza di ciascun intervistato: in altri termini si propone di investigare se il *risk manager* è responsabile solo per tutte quelle attività strettamente legate alla gestione del rischio oppure se svolge mansioni affini come ad esempio la gestione delle denunce, dei sinistri o addirittura funzioni di direzione e amministrazione. La domanda 5 chiede ai partecipanti di identificare gli elementi fondamentali per un efficace sistema di gestione dei rischi. La domanda 6 si concentra sullo stato attuale di sviluppo dei sistemi di gestione dei rischi negli ospedali irlandesi chiedendo ai partecipanti di indicare quali delle componenti specificate sono implementate nei sistemi di *clinical risk management*. Le domande 7 e 8 invitano gli intervistati ad indicare i principali *driver* per lo sviluppo della gestione del rischio nonché le principali minacce per lo sviluppo di tale funzione.

Nella sezione finale dell'indagine, invece, sono indicate le domande di chiusura che segnano l'epilogo dell'indagine e richiedono una ultima riflessione particolarmente approfondita su proposte e/o provvedimenti da attuare: la domanda 9 richiede ai *risk manager* di valutare l'utilità e la bontà di una varietà di iniziative che sono in uso in altri paesi; infine l'ultima invita gli intervistati ad indicare quale organismo o organizzazione deve avere la responsabilità per lo sviluppo della gestione del rischio sul territorio di appartenenza.

---

<sup>175</sup> Meraviglia C., 2005. *Metodologia delle scienze sociali. Un'introduzione*. Carocci Editore, Roma



**Schema di struttura abituale del questionario<sup>176</sup> (Meraviglia, 2005)**

Le domande rivolte ai principali attori del panorama sanitario sono formulate alcune a risposta chiusa<sup>177</sup>, altre a risposta aperta<sup>178</sup>, codificate e raccolte in *cluster* omogenei per argomento.

I dati raccolti dai questionari sono, successivamente, trasferiti attraverso l'utilizzo del sito web © QuestionPro in un foglio di calcolo Microsoft Excel e analizzati utilizzando il programma statistico Social Sciences (SPSS) versione 14. Le informazioni fornite dai partecipanti all'indagine sono riassunte utilizzando un approccio statistico descrittivo.

---

<sup>176</sup> Meraviglia C., 2005. *Metodologia delle scienze sociali. Un'introduzione*. Carocci Editore, Roma

<sup>177</sup> Tale tipologia di domanda prevede modalità di risposta predefinite, di tipo dicotomico o a scelta tra più modalità mutuamente esclusive. Pacifico M., 2004. *Introduzione alla metodologia e alle tecniche della ricerca sociale*. Kastalia Multimedia Editore, Salerno. I vantaggi di questo tipo di domanda sono almeno quattro: forniscono un quadro di riferimento alla risposta dell'intervistato così da ridurre il rischio che la domanda venga interpretata in modi distinti da quelli che intende raggiungere il ricercatore; l'elenco delle risposte funziona da promemoria per l'intervistato, mostrando possibilità e opzioni che magari non aveva pensato; le alternative di risposta spingono l'intervistato a ponderare e precisare il proprio giudizio, la propria opinione soprattutto quando l'oggetto della domanda è complesso; infine la presenza di un elenco di risposte minimizza il tempo necessario all'intervistato per rispondere e rappresenta un vantaggio anche per l'intervistatore e per la ricerca nel suo complesso che contiene i tempi di rilevazione della ricerca entro limiti ragionevoli. Meraviglia C., 2005. *Metodologia delle scienze sociali. Un'introduzione*. Carocci Editore, Roma

<sup>178</sup> Queste domande non prevedono un'alternativa prestabilita di risposta; generalmente utilizzata quando non è possibile predeterminare in modo esaustivo le possibili categorie di risposta o diviene impraticabile elencarle tutte o, ancora, quando si è interessati a far esprimere in piena libertà l'intervistato. Pacifico M., 2004. *Introduzione alla metodologia e alle tecniche della ricerca sociale*. Kastalia Multimedia Editore, Salerno

### **3.2 L'evidenza empirica italiana**

L'indagine nel contesto sanitario italiano necessita *in primis* l'individuazione del campione statistico cui rivolgere il questionario. Dalla normativa italiana precedentemente analizzata è rilevato come, in ogni “azienda sanitaria locale, azienda ospedaliera - universitaria, policlinico a gestione diretta ed istituto di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico o in ambiti sovra-nazionali al cui interno operino uno o più ospedali” (n. 10/2008/55, Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131), dovrebbe essere presente una unità organizzativa deputata alla gestione del rischio clinico; è, dunque, strutturata una *mailing list* ove sono formalizzate le strutture presenti nel panorama sanitario ed è inoltrata a ciascuna organizzazione una *mail* con una glossa introduttiva sulle principali finalità dell'indagine e con allegato il questionario. Purtroppo è riscontrato che, a tutt'oggi, non tutte le aziende sanitarie presenti sul territorio italiano hanno formalizzato una struttura specifica deputata alla gestione del rischio clinico e, dunque, non è possibile includere tutte le realtà sanitarie nazionali nella spedizione del questionario.

L'indagine condotta sul territorio italiano è, ad ogni modo, da considerarsi ancora in una fase prettamente esplorativa poiché il *feedback* di risposta fornito dagli attori del settore sanitario non raggiunge il grado di riscontro atteso. Ci si propone, in ogni caso, di portare avanti la ricerca cercando di inserire, in un successivo approfondimento, i contributi dei *risk manager* italiani non osservati in questa sede.

E', tuttavia, avvertita l'esigenza, favorita dalla disponibilità e dalla opportunità accordata da alcuni attori del sistema di gestione del rischio clinico, di ampliare gli studi empirici e realizzare oltre al questionario anche alcune interviste parzialmente strutturate<sup>179</sup> per esplorare il fenomeno oggetto d'indagine. Tale fabbisogno è ravvisato proprio per conferire maggiore esattezza e puntualità alla verifica delle ipotesi di ricerca formulate *ab origine* nonché alla stesura delle informazioni che vanno ad esporre nei paragrafi successivi.

---

<sup>179</sup> Un' intervista semi strutturata si basa sulla finalità di creare un contesto comunicativo, spontaneo ove l'intervistatore si limita a predisporre una griglia o una scaletta di argomenti da trattare per decidere successivamente l'ordine di priorità delle domande; la raccolta delle informazioni è circoscritta ad un tema specifico e ben definito e con uno stile di conversazione più congeniale alle situazioni dell'intervista. Pacifico M., 2004. *Introduzione alla metodologia e alle tecniche della ricerca sociale*. Kastalia Multimedia Editore, Salerno

### **3.2.1 L' ambiente di lavoro dei *risk manager* italiani**

Dalle risposte ottenute dalla prima domanda risulta che, nel territorio italiano, la maggiore concentrazione di unità deputate alla gestione del rischio clinico è in predominanza individuabile nel panorama delle Aziende Sanitarie Locali con un elevato numero di riscontri provenienti dalle suddette realtà; questi organismi provvedono ad organizzare l'assistenza sanitaria nel proprio ambito territoriale e ad erogarla attraverso strutture pubbliche o private accreditate e, dunque, fungono da vettore, da canale promotore della diffusione della cultura della gestione del rischio tra tutte le organizzazioni sanitarie che operano sotto la loro egida. Risulta deludente, invece, che una percentuale esigua provenga dalle Aziende Ospedaliere Universitarie: questo elemento è nettamente in contrapposizione con quanto previsto dai principali postulati della letteratura che individuano nei centri di ricerca e formazione uno dei principali campi di sedimentazione per la nascita di professionalità altamente formate e addestrate, sin dallo epilogo del loro percorso professionale, al rispetto del fabbisogno di alta qualità avvertito dai pazienti. Un *feedback* altrettanto negativo proviene anche dalle Aziende Ospedaliere e dai Policlinici ove, guardando i dati in possesso, risulta ancora poco sviluppata la identificazione di una unità in *staff* alla Direzione Generale che si occupi solo del fenomeno oggetto d'indagine. Alcun riscontro è, invece, pervenuto dagli istituti di ricovero e cura.

In conclusione, da un primo *screening* della situazione complessiva<sup>180</sup> in Italia, si denota come non vi sia una uniformità di distribuzioni di tali unità organizzative in tutte le organizzazioni sanitarie presenti sul territorio; altresì risulta interessante notare come anche geograficamente non vi sia una omogenea presenza di tali strutture sul territorio: la maggiore concentrazione, o comunque l'attenzione alla cultura e alla gestione del rischio clinico, è principalmente riscontrabile nelle aziende sanitarie che erogano prestazioni e servizi nel bacino del centro- nord Italia.

### **3.2.2 Il background formativo degli intervistati**

Dalla analisi del titolo di studio di ciascuno degli intervistati, si comprende, con estrema facilità, che la predominanza di *risk manager* presenti sul territorio nazionale ha

---

<sup>180</sup> In riferimento, si noti come siano stati presi in considerazione e disaminati anche la maggior parte dei documenti aziendali – piani aziendali sulla gestione del rischio clinico- pubblicati attraverso i principali canali informativi ( riviste sanitarie, documentazione aziendale e sindacale, rassegne stampa e comunicati aziendali) negli ultimi anni.



conseguito un diploma di laurea in medicina e chirurgia; in altri termini si tratta di professionalità che partecipano alla creazione di valore nel percorso di tutela e assistenza sanitaria in qualità di medici, operatori in prima linea e che – come si vedrà nel successivo paragrafo - ritengono indispensabile ampliare le competenze professionali in loro possesso e affiancare alle attività *core* oggetto del proprio ufficio anche tutte le metodiche proprie della gestione rischio clinico. Una percentuale relativamente esigua, invece, ha un *background* in giurisprudenza e/o medicina legale; una componente, altresì, scarsa del nostro campione statistico, invece, ha una laurea in materie scientifiche o prettamente economiche.

### **3.2.3 La formazione post lauream dei *risk manager***

Tale tipologia di esplorazione è finalizzata ad identificare quale percorsi specialistici e/o corsi di formazioni hanno frequentato gli operatori che attualmente lavorano nel settore della gestione del rischio clinico. Come è possibile evincere dai dati esaminati, quasi tutti i *risk manager* italiani hanno preso parte, per lo più, a percorsi formativi - siano essi master e/o semplici corsi di formazione- finalizzati ad approfondire e trasferire ai discenti metodiche e strumenti relativi alla gestione del rischio clinico. E' interessante notare che gli intervistati investono, inoltre, una consistente parte del tempo dedicato alla formazione *post lauream* a corsi di *management* sanitario e/o di medicina legale mostrando un'apprezzabile coinvolgimento per le dinamiche che interessano anche la sfera giuridica ed economica della gestione di una azienda sanitaria.

Risulta, in altri termini, singolare considerare come gli intervistati avvertano costantemente il fabbisogno formativo come requisito indispensabile per aggiornare il loro bagaglio di conoscenze; attraverso un approccio pluridisciplinare e multidisciplinare alla gestione del rischio clinico mostrano una condivisa propensione per tutti gli eventi formativi che, in qualche modo, possano contribuire a migliorare il livello di qualità delle prestazioni attese.

### **3.2.4 L'ambito di competenza dei *risk manager* italiani**

Le notizie raccolte da tale *question* permettono di comprendere quali attività sono implementate dai *risk manager*, oltre alle metodiche strettamente connesse alla gestione del rischio clinico; tale indagine è strutturata per verificare se gli intervistati si occupano anche di gestione dei reclami, dei sinistri, accreditamento, *audit clinico*, sicurezza sul luogo di lavoro, emovigilanza<sup>181</sup>, etc seguendo un approccio globale, integrato di tutte le attività strumentali al soddisfacimento del fabbisogno di sicurezza e tutela del paziente.

Come si arguisce dalla disamina dei contributi individuali, tutti o comunque una elevata percentuale degli intervistati non si occupa solo di attivare logiche e strumenti propri del *risk management*; i medesimi affiancano allo svolgimento di tale ufficio contributi e partecipazioni per realizzare processi di emovigilanza, di accreditamento e qualità, di *audit clinico*, di controllo delle infezioni etc... Una percentuale inferiore, ma non meno rilevante, svolge mansioni relative anche alla sicurezza sul luogo di lavoro, al *General Management*, al *Nursing Management*, alla diffusione delle buone pratiche all'interno dell'organizzazione.

Si nota, in altri termini, che nel settore sanitario italiano, lì dove presenti, tali professionalità sono coinvolte, seguendo una logica integrata di sviluppo e di sinergia, lungo tutta la catena del valore del paziente. Essendo coinvolti in più processi possono contribuire ad innalzare l'efficienza e la produttività dell'organizzazione ed a rispettare la dignità e l'intelligenza della persona malata (Borgonovi, 2009). In altri termini, da quanto raccolto, si nota che tali organismi italiani adottano un approccio che considera, citando quanto prescritto dall'OMS, " [...] a good start on addressing knowledge management through a range of strategies, including the development of internal links with related departments, such as the Knowledge, Management and Sharing Department and consolidating thousands of existing contacts compiled through the implementation of campaigns and projects, collaborations and technical consultations"<sup>182</sup> (World Health Organization, 2008).

---

<sup>181</sup> "Emovigilanza: insieme delle procedure di sorveglianza organizzate relative agli incidenti o alle reazioni indesiderate gravi o inaspettati dei donatori o dei riceventi, nonché al controllo epidemiologico dei donatori". Direttiva 2002/98/CE

<sup>182</sup> World Health Organization, 2008. World Alliance for Patient Safety Forward Programme 2008/2009

### **3.2.5 Le componenti essenziali per un efficace sistema di risk management**

La domanda è elaborata in modo da sottoporre ai *risk manager* italiani un elenco di *items*, individuati quali componenti basilari per un efficace sistema di *risk management* in letteratura e ampiamente impiegati nei sistemi sanitari di tutto il mondo, e da richiedere l'individuazione di quelli, a loro giudizio, più importanti. Si cerca di investigare quale sia, secondo il personale arbitrio, il loro archetipo, la loro idea relativamente alle componenti vitali per strutturare un processo di gestione degli eventi avversi adeguato al complesso articolarsi degli elementi che caratterizzano una organizzazione sanitaria. Tale indagine risulta particolarmente interessante poiché, come evidenziato in precedenza, i *risk manager* italiani sono in predominanza medici che rappresentano i principali attori, i protagonisti che meglio possono svelare velleità, bisogni e deficienze delle strutture presso le quali operano.

Dalla disamina dei dati raccolta, si nota come una buona percentuale degli intervistati attribuisce rilievo a strumenti quali l' *incident reporting*, *risk assessment*, *risk register*, *claim management*, a tutte le metodologie di analisi che una volta verificato l'evento avverso consentono di valutare le cause e i motivi che hanno generato tale disfunzione; purtroppo, si arguisce subito dalle scelte effettuate come i principali protagonisti del panorama sanitario italiano preferiscono utilizzare metodiche proprie di una analisi reattiva. Sembra che l'attenzione si concentri principalmente sul rispetto di quanto prescritto dall'ordinamento, sull'utilizzo indotto e non spontaneo di certe logiche anziché sull'essenza e sull'importanza che tale sistema di *report* può avere sul completo dispiegarsi delle attività implementate.

E' auspicabile, in altri termini, che gli attori del sistema organizzativi sistematizzino un continuo monitoraggio dei processi che compongono un'attività, individuandone criticità per progettare un sistema sicuro e privo di defezioni.

Questo non significa che non è presente una attenzione alla registrazione degli eventi avversi, alla costituzione dei registri per studiare le cause delle defezioni del sistema, al ristoro dei danni ma non è ancora radicato un approccio proattivo. La gestione del rischio clinico, ad oggi, viene intesa come un mero adempimento burocratico e non come volano per aprire nuovi orizzonti al percorso clinico assistenziale, per stabilire una "*reporting and learning culture*"<sup>183</sup> (Novaco, Damen, 2004) e per migliorare conseguentemente la qualità della gestione nel suo complesso.

---

<sup>183</sup> Novaco F., Damen V. (2004), *La gestione del rischio clinico*. Centro Scientifico Editore, Torino

Solo una percentuale marginale, inoltre, ha indicato la *Low Blame/ Fair Culture* e l'*audit* clinico come metodiche essenziali: tale dato è in controtendenza rispetto a quanto significato nei principali brocardi della letteratura internazionale che individua nello sviluppo di una cultura, di una radicata formazione professionale, di un “galateo” della gestione dei principali rischi clinici, il primo *step* fondamentale per far germogliare tra tutti gli operatori presenti in azienda il seme del rispetto e dell’attenzione alla corretta implementazione dei processi clinico assistenziali.

### **3.2.6 Le attività a tutela del paziente all’interno delle organizzazioni sanitarie**

La domanda rivolta ai *risk manager* italiani è strutturata per comprendere se sono presenti negli ospedali italiani, a supporto della gestione del rischio, alcune delle principali strutture e dei maggiori sistemi utilizzati in altre parti del panorama internazionale.

La maggior parte degli intervistati palesano che all’interno della struttura ospedaliera presso la quale opera sono presenti, così come previsto dalle normative, Unità deputate alla gestione del rischio clinico. Tali funzioni sono costituite da una pluralità di operatori, da gruppi multidisciplinari di individui con rappresentanza dei dipartimenti sanitari, distretti, direzione sanitaria, area legale assicurativa, ufficio qualità, medicina legale, *clinical audit*. Tutto ciò consente che il rischio clinico sia analizzato in tutte le sue declinazioni ed accezioni grazie al contributo di tante professionalità differenti: ognuna espressione di un proprio *background* di conoscenze e *skills*, per la creazione della catena del valore per il paziente.

A conferma dell’orientamento precedentemente illustrato, si riscontra come sul territorio italiano molto spesso le attività di gestione del rischio sono legate principalmente ad azioni poste in essere dalle Unità che si occupano di Accreditamento e di Qualità: è manifesta la necessità di sinergia e di continuità tra le politiche e le logiche di tali funzioni per vitalizzare il sistema orientandolo, in un rapporto sinergico e integrato con i vari strumenti di valutazione della qualità, verso dinamiche di miglioramento continuo. L’obiettivo di fondo per il miglioramento dei risultati è quindi basato sulla influenza reciproca di tutte attività che si implementano, sulla identificazione delle risorse umane convergenti sul processo, sul monitoraggio delle

infrastrutture, apparecchiature ed ambienti, per identificare gli elementi di forza su cui analisi basare progetti per il miglioramento continuo delle prestazioni erogate.

Purtroppo nessuno degli intervistati ha menzionato che all' interno della propria struttura siano poste in essere delle vere e proprie attività di *Incident/ Near Miss Reporting, Risk Strategy, e/o Serious Untoward Incident Review Policy/ Guidelines*; tale dato sottolinea che il percorso di gestione dei rischi clinico all'interno delle strutture ospedaliere non è giunto ad un alto grado di maturità ma si trova ancora in una fase di *start up*. Si evince, infatti, che le organizzazioni analizzate sono molto attente a rispettare i protocolli e le normative che impongono la costituzione di unità *ad hoc* di *clinical risk management* e a curare gli aspetti organizzativi anziché definire, ad esempio, linee guida per aiutare gli operatori ad evitare che si verifichino defezioni oppure ad attivare vere e proprie strategie operative che modifichino i processi di assistenza posti in essere.

### **3.2.7 I driver per lo sviluppo del *clinical risk management***

Una volta inquadrato il *core business* delle attività svolte dai *risk manager* nonché la configurazione operativa che tali unità organizzative assumono all'interno del panorama sanitario italiano, è chiesto agli intervistati di indicare quali fattori possono facilitare l'introduzione di un sistema di *risk management* all'interno di una azienda sanitaria.

Di sicuro, la realizzazione di una gestione condivisa, con la creazione di gruppi multidisciplinari all' interno dell' azienda che operano in modo integrato per l' implementazione di tali attività, è considerata dagli intervistati come uno tra i *driver* più importanti; come più volte sottolineato nei postulati accademici nazionali ed internazionale in tema di *management*<sup>184</sup> (Rispoli, 1989), le sinergie tra gli attori organizzativi consentono lo sviluppo di interrelazioni tangibili, che nascono dall'opportunità di condividere attività comuni a più unità organizzative nell'ambito di una stessa catena del valore della tutela del paziente, e, altresì, favoriscono il sedimentarsi di interrelazioni intangibili che implicano la condivisione di conoscenze, di *know how*, di un sapere che diviene comune. Lo sfruttamento di simili competenze si traduce nell'attivazione di un circolo virtuoso di innovazione e di sviluppo (le risorse e

---

<sup>184</sup> Rispoli M. 1989, *L'impresa industriale*, Il Mulino, Bologna

le competenze si valorizzano e si sviluppano con il loro uso) e consente di avviare un sistema di coerenza interna caratterizzato da relazioni di complementarità e di supermodularità della funzione di risultato<sup>185</sup> ( Storlazzi, 2009). Conseguentemente a quanto precedentemente illustrato, risulta interessante evidenziare come alcuni degli intervistati, altresì, indicano la necessità di fare ricorso ad un sistema sanitario nazionale a rete maggiormente integrato, ove si crei un *database* per la condivisione del sapere comune, per la diffusione delle buone pratiche di gestione del rischio clinico; tale orientamento esprime, con maggiore vigore, la necessità di realizzare sinergie non solo a livello intraorganizzativo ma anche interorganizzativo al fine di eliminare logiche burocratiche individualiste e soddisfare, al contempo, il bisogno di condizioni di migliore presa in carico dell'utente, di efficacia clinica, di sicurezza per i pazienti nonché di efficienza economica complessiva. Un' organizzazione a rete di più strutture ospedaliere consente a ciascun attore una razionalizzazione nell'utilizzo delle proprie risorse: al crescere della dimensione della rete le economie di scala e *know-how*, più la messa in comune di alcune risorse, dovrebbero garantire crescenti livelli di efficienza ed efficacia. Inoltre, una organizzazione a rete di più strutture ospedaliere può consentire l'identificazione di una propria vocazione o il recupero della vocazione originaria mediante la specializzazione di ciascuna struttura appartenente alla rete in determinati settori e/o tecnologie implementale<sup>186</sup> ( Lega, 2003, 2006).

Tra i *driver* indicati ritroviamo, altresì, la necessità di una *Low blame culture*: alcuni risk manager sottolineano, in altri termini, come il primo passo da compiere è proprio coinvolgere il capitale umano partendo dalla realizzazione di una sincera motivazione e intenzionalità cooperativa al confronto nell' ambito dell' implementazione delle logiche di gestione del rischio. L'obiettivo è creare le condizioni per una piena valorizzazione delle singole professionalità presenti all'interno dell'organizzazione e per la costruzione di una relazione di reciproca fiducia e cooperazione alla gestione dei rischi e degli eventi avversi che si manifestano durante il percorso clinico assistenziale. E' necessario, ad ogni modo, eliminare la convinzione

---

<sup>185</sup> Storlazzi A., 2009. “ Market-Driven Management ed economie da intensità di condivisione” © *SYMPHONYA Emerging Issues in Management*, n. 2, 2009, Edited by: ISTEI - Università degli Studi di Milano - Bicocca

<sup>186</sup> Lega F., 2003. *Gruppi e reti aziendali in sanità. Strategia e gestione*, Egea Editore, Milano. Lega F., 2006. “Vincere la resilienza al cambiamento: come le aziende sanitarie stanno affrontando le sfide dell'innovazione strategica e del cambiamento organizzativo”, In Anessi Pessina E., Cantù E., a cura di. *Rapporto OASI 2006 L'aziendalizzazione della sanità in Italia*. Egea Editore, Milano

che il *risk management* sia rivolto all'individuazione del colpevole, dei suoi limiti cognitivi, delle sue negligenze per adottare misure disciplinari<sup>187</sup> (Amalberti & Wioland, 1997): è importante che, attraverso un processo formativo continuo e assiduo, si educino gli attori del sistema nel suo complesso ad utilizzare tali metodiche per migliorare e potenziare il benessere organizzativo.

Merita una chiosa anche il fabbisogno espresso da alcuni *manager* di godere da parte degli attori istituzionali di linee guida, di indirizzo strategico efficaci e valide evitando dispersioni e duplicazioni delle direttive di orientamento; si avverte che i principali protagonisti del panorama nazionale avvertano la necessità di avere chiarezza circa gli obiettivi, le finalità, gli strumenti e le metodiche che devono essere poste in essere potendo contare su un supporto strategico ed economico.

### **3.2.8 Le minacce per lo sviluppo del *clinical risk management***

Tale indagine risulta speculare a quanto precedentemente illustrato: questa volta, però, è richiesto agli intervistati di rispondere a negativo rispetto al precedente quesito, di indicare, cioè, le principali minacce che potrebbero ostacolare la genesi del *risk management*.

E' unanime l'orientamento che ravvisa nell'assenza di una cultura del rischio e nella paura di ritorsioni le principali minacce per la genesi del *clinical risk management*; è necessario che non si sviluppino all'interno dell'organizzazione sacche di resistenza, ostilità che possano minare e boicottare l'adeguato sviluppo di tali metodiche. Conseguentemente, anche la diffusione di un atteggiamento di medicina difensivistica dei *professional* è individuata come fattore limitante: il passaggio dal solidarismo al paternalismo prima e al difensivismo poi comporta che il percorso clinico assistenziale si sposti sempre più centrando sul medico invece che sul paziente. Il coinvolgimento del medico nei confronti del paziente da neutro diviene negativo e infine ambiguo: questo cagiona una crescente "crisi della medicina" che, perdendo le sue radici olistiche, non è più capace di rispondere alle esigenze primarie della prassi medica: cura e solidarietà prima ancora di terapia e guarigione<sup>188</sup> (Sironi, 2005). Si sviluppa, in altri termini, tra

---

<sup>187</sup> Amalberti R., Wioland L. (1997), Human error in aviation, Proc. Int. Aviation Safety Conf., VSP, Utrecht

<sup>188</sup> Sironi V. A., 2005. "Il cambiamento del rapporto medico-paziente negli ospedali: il modello milanese Un'analisi tra storia sanitaria e antropologia medica", Relazione presentata al workshop *Per un'antropologia medica in ospedale*, Firenze, 2 aprile 2005

alcuni operatori una resistenza e una riluttanza per tutto ciò che temono possa investigare ed esplorare il proprio modo di lavorare, per tutto ciò che, anche se nell'interesse del paziente, non è nel proprio interesse.

Inoltre, l'autoreferenzialità e la mancanza di collaborazione tra tutti membri della organizzazione con un unico responsabile per il *risk management* è, altresì, individuata come una minaccia: come sottolineato in precedenza, servono nuovi modelli di gestione rappresentativi, di tipo sistemico e olistici per gestire e governare la complessità dell'azienda. Si avverte, dunque, il bisogno di operare liberamente per strutturare secondo le peculiarità e le caratteristiche un adeguato sistema di risk management; è ritenuto un considerevole pericolo la presenza di un eccesso di centralismo burocratico<sup>189</sup> (Sgreccia, 2007) da parte del Governo centrale nell'imporre, secondo un approccio *top down*, logiche e metodiche stingenti. E' opportuno, dunque, che il Ministero centrale svolga solamente un ruolo di regia, di supervisione, di definizione degli orientamenti quadro e trasferisca alle singole realtà aziendali la piena libertà nella definizione delle strategie e dei piani aziendali più adeguati. Si rischia, altrimenti, di giungere ad una fase di immobilismo ove le singole aziendali si focalizzano sull'implementazione delle norme e trascurano gli elementi di chiarezza organizzativa e i relativi meccanismi operativi<sup>190</sup> (Adinolfi, 2005): si potrebbe, pertanto, verificare una prevalenza della forma sulla sostanza con uno scarso orientamento ai contenuti e ai risultati<sup>191</sup> (Borgonovi, 2005)

### **3.2.9 Proposte di *governance* per un efficace sviluppo del sistema di gestione del rischio**

Dall'analisi delle più rilevanti esperienze internazionali, sono estrapolate le principali modalità di *governance* adottate dagli organismi sanitari per favorire la diffusione delle logiche e delle metodiche di gestione del rischio clinico; è chiesto agli intervistati un giudizio relativamente al grado di utilità che attribuivano a cadauno. Tra gli operatori del sistema sanitario italiano le iniziative di maggior rilievo sono individuate nella definizione di un modulo di orientamento di *risk management* per tutti

---

<sup>189</sup> Elio Sgreccia, 2007. *Manuale di Bioetica (vol. I) Fondamenti ed etica biomedica*, Bioetica e Medicina - Trattati e manuali

<sup>190</sup> Adinolfi P., 2005. *Il mito dell'azienda. L'innovazione gestionale e organizzativa nelle amministrazioni pubbliche*, Mc Graw Hill, Milano

<sup>191</sup> Borgonovi E., 2005. *Principi e sistemi aziendali per le amministrazioni pubbliche*, Egea Editore, Milano



i corsi di formazione e nella esplicitazione di chiare linee guida per strutturare un chiaro e condiviso orientamento nazionale alla tutela della sicurezza del paziente.

Ricevono ampio consenso, inoltre, lo sviluppo dell'obbligo di segnalare gli eventi *trigger* e una “*no patient or staff member identified in the report*” con un esplicito fabbisogno di tutela legale della riservatezza e del segreto professionale. Le proposte relative all'obbligo di comunicare ai pazienti i potenziali rischi legati al proprio percorso clinico assistenziale e la “*no fault compensation for victims of Adverse Events*” non trovano evidente riscontro tra le proposte di *governance* valutate dai *risk manager*: da tale *feedback* risulta agevole considerare che il livello di metabolizzazione dell'importanza della gestione del rischio clinico degli operatori è abbastanza esiguo poiché i *manager* italiani valutano, ancora una volta, efficaci solo le metodiche di *governance* che tutelano le proprie professionalità e lo svolgimento del loro ufficio e trascurano quelle proposte che, in qualche modo, tendono a preservare l'interesse personale e la sicurezza del paziente.

### **3.2.10 Gli organismi nazionali adeguati per un'azione di coordinamento delle logiche di clinical risk management**

Quasi come una chiosa conclusiva sull'indagine condotta, l'ultimo quesito è strutturato per offrire agli intervistati italiani la possibilità di scegliere quale organismo nazionale ritengono adeguato per supervisionare la gestione dei rischi nel settore sanitario irlandese.

I partecipanti non mostrano un orientamento unanime in merito: una parte degli intervistati riconosce al Ministero della Salute la competenza relativamente al coordinamento e all'orientamento strategico per tutte le logiche e le politiche connesse al *clinical risk management*; nessuno indica espressamente la Commissione sul Rischio Clinico, quale organo deputato a tali metodiche, segno evidente che l'operato della commissione svolto, sin ad ora, non è considerato così efficace da permettergli di acquisire tra gli attori del panorama sanitario italiano una rilevanza istituzionale. I *risk manager* ritengono, ad ogni modo, essenziale che il Ministero detenga il potere formale di emanare atti, direttive, attraverso le quali, anziché imporre comportamenti, fissi gli obiettivi reali da perseguire, determinandone eventualmente l'ordine di priorità, e

lasciando alle realtà locali un margine più o meno ampio di autonomia in relazione ai modi ed ai tempi dell'azione con cui perseguire i fini istituzionali<sup>192</sup> (Casetta, 2004).

Un'altra consistente fetta di *risk manager* italiani, invece, significa l'esigenza di delegare ad Enti e/o Centri regionali coordinati a livello centrale dall' Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali<sup>193</sup> o da Assessorati all' salute, l'attività di controllo manageriale<sup>194</sup> (Popoli, 2006) e supporto direzionale tra tutti gli attori della filiera di gestione di rischio clinico. Probabilmente nell'arbitrio di questa parte di intervistati è, invece, di vitale importanza che l'attività di coordinamento e di indirizzo sia realizzata da istituzioni locali, più attente alle problematiche e alle tipicità delle aziende sanitarie presenti sul territorio di appartenenza. Questi istituti possono fungere da *trade union* tra potere centrale e territorialità locale per rendere più veloce ed efficace il processo di osservazione, analisi, decisione relativo ai problemi di salute realizzando così "economie di prossimità" e di "vicinanza al bisogno"<sup>195</sup> (Borgonovi, 2009)

### **3.3 L' evidenza empirica irlandese**

Anche per la realtà irlandese la somministrazione del questionario necessita una prima fase di individuazione dell'universo irlandese da indagare; in altri termini si cerca di identificare le professionalità irlandesi deputate alla gestione del rischio clinico, attraverso il supporto e il sostegno delle informazioni ricevute dai principali attori istituzionali tra cui il *National Hospital Office* (NHO) e il *Forum degli Healthcare Risk Manager* (HCRF).

---

<sup>192</sup> Casetta E., 2004. *Manuale di diritto amministrativo*, Giuffrè Editore, Milano

<sup>193</sup> L' AGENAS rappresenta un ente con personalità giuridica di diritto pubblico che svolge un ruolo di collegamento e di supporto decisionale per il Ministero della Salute e le Regioni sulle strategie di sviluppo del Servizio sanitario nazionale. L'Agenzia svolge la sua attività in stretta collaborazione con il Ministero della Salute e con le Regioni sulla base degli indirizzi della Conferenza Stato-Regioni Unificata che, ha obiettivo prioritario e qualificante dell'attività dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali il supporto tecnico-operativo alle politiche di governo condivise tra Stato e Regioni per lo sviluppo e la qualificazione del Servizio sanitario nazionale. Art.5 del Decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266

<sup>194</sup> Popoli P., 2006. "Il controllo manageriale" In Mele R., Storlazzi A., (a cura di) 2006. *Aspetti Strategici della gestione delle aziende e delle amministrazioni pubbliche*, CEDAM, Padova

<sup>195</sup> Le principali teorie di management hanno espresso in chiari termini come nei settori dei servizi, e in particolare in quelli dei servizi alla persona, le economie di prossimità prevalgono sulle economie di dimensione e di specializzazione. Pertanto, la Regione rappresenta la dimensione ottimale ove può realizzarsi un produttivo mix tra i diversi livelli di economia sia sul piano delle politiche di tutela della salute, sia su quello dell'organizzazione della rete di offerta, sia quello dell'erogazione dei servizi. Borgonovi E. (2009), *Tutela della salute e' il fine, il funzionamento dei sistemi e delle aziende e' il mezzo* Egea Editore, Milano

Rispetto all' evidenza empirica italiana, a seguito della disamina condotta, è più agevole determinare il numero preciso dei potenziali *risk manager* da intervistare: si riscontra che non tutti gli ospedali presenti sul territorio irlandese hanno un operatore deputato alla gestione del rischio e che il numero di *clinical risk manager* complessivo è di circa trenta unità. E' necessario osservare che, in questo universo, vi sono diverse posizioni determinate ma vacanti: quattro a causa delle restrizioni di reclutamento in atto nel Servizio sanitario nazionale, due manager sono in congedo di maternità, uno è in congedo di malattia e altri due svolgono altre mansioni presso altre posizioni e non sono stati ancora sostituiti.

E' possibile, dunque, individuare un campione statistico di ventidue professionalità alle quali è richiesto un loro contributo per analizzare l'attuale condizione della gestione del rischio clinico nei principali ospedali irlandesi.

### **3.3.1 L'ambiente lavorativo dei *risk manager* irlandesi**

I risultati ottenuti dalla prima domanda mostrano che la maggior parte dei *risk manager*, per l'appunto dodici intervistati, lavorano in un *General Hospital*: tale dato risulta conforme con la macrostruttura ospedaliera irlandese presente sul territorio che vede, per la maggior parte, diffusa nel paese tale tipologia di ospedale. Solamente quattro *risk manager*, invece, lavorano in un *Major Academic Teaching Hospital* nonostante le dimensioni e la complessità casistica di queste strutture suggerirebbero di ampliare e diffondere il management dei rischi a tutte le unità operative presenti sul territorio. Ed infine i *County Hospital*, *Regional Hospital* e gli ospedali specialistici hanno una bassa rappresentanza di professionalità deputate a tale funzione.

Da tale tipo di indagine emerge come, nonostante l'orientamento della letteratura indichi che la gestione del rischio è ben consolidata in molti paesi europei, in Irlanda, invece, il fenomeno oggetto d'indagine è distribuito sul territorio in modo non uniforme, a macchia di leopardo con una percentuale non elevata di ospedali d'eccellenza e una percentuale rilevante di ospedali poco orientati alla "*new patient-safety movement advocates less punitive measures such as voluntary reporting, immunity and confidentiality*"<sup>196</sup> (Grepperud, 2005); tale dato ci consente di evidenziare

---

<sup>196</sup> Grepperud S. (2005), "Medical Errors: getting the incentives right" in *International Journal of Health Care Finance and Economics*, 5, 2005

come nella Repubblica Irlandese vi siano, all'interno del sistema sanitario, diffusi punti di debolezza, di disfunzione, di rottura rispetto alle logiche innovative di *risk management* ove gli attori organizzativi non prendono assolutamente in considerazione l'implementazione di logiche e metodiche strumentali a tutelare il fabbisogni di sicurezza e di qualità delle prestazioni dei pazienti.

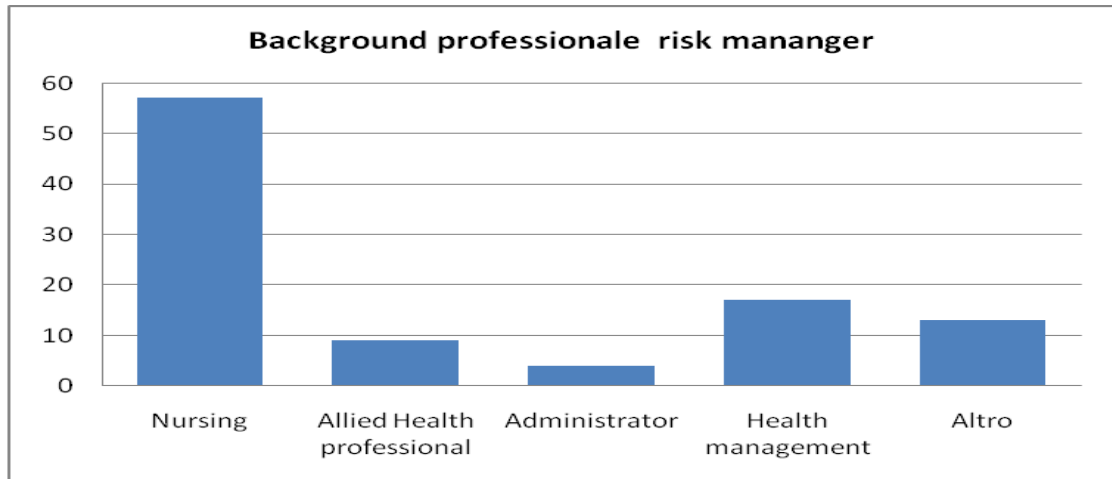
<b>TIPOLOGIA DI OSPEDALE</b>	<b>PERCENTUALE</b>
General Hospital	55%
Major Academic Teaching Hospital	19%
County Hospital	9%
Regional Hospital	9%
Children's Hospital	5%
Altro	5%

**Tabella 1: Distribuzione dei *risk manager* sul territorio irlandese**

### **3.3. 2 Il background formativo dei *risk manager* irlandesi**

La maggior parte dei *risk manager* negli ospedali irlandesi, circa il 59%, ha un *background* infermieristico e ostetrico. Il resto, per lo più, frequenta percorsi formativi per dirigente e/o quadro amministrativo oppure proviene dall'*Allied Health Professions*, o ancora ha un *background* in management sanitario.

Nessuno dei *risk manager* del *sample* indagato ha un titolo di studio relativo ad un corso di medicina e/o pratica clinica: tale elemento risulta totalmente antitetico con l'orientamento maggioritario presente in letteratura che prevede un approccio integrato, *tout court* per fronteggiare le contingenze e le defezioni presenti in una qualsiasi organizzazione sanitaria; è importante, infatti, che i *risk manager* irlandesi hanno oltre alle competenze legali ed assicurative una profonda esperienza dell'essenza della pratica clinica poiché solo gli operatori e/o gli attori che si trovano *cotidie* ad interagire con il sistema, nel suo complesso, possano coglierne appieno elementi distintivi e criticità.



**Figura 7: Background formativo dei risk manager irlandesi**

### 3.3.3 La formazione post lauream dei risk manager irlandesi

Grazie a tale *question* è possibile identificare la natura dei titoli posseduti da coloro che attualmente lavorano nel settore della gestione del rischio clinico. Come è possibile evincere dalla tabella, di seguito riportata, i *risk manager* irlandesi si distinguono per un elevato numero di qualifiche in loro possesso che, in preponderanza, spaziano dalla sicurezza sul luogo di lavoro agli aspetti legati alla medicina legale. La prevalenza di una formazione squisitamente giuridica tra gli operatori sanitari trova una giustificazione nel fatto che la prescrizione dell' *Health Safety and Welfare* del 2005 è molto chiara in tal senso: ai fini di un "*hazard identification and risk assessment*" è richiesta nella struttura ospedaliera una professionalità esperta e competente, soprattutto in tali discipline, per guidare la valutazione dei potenziali pericoli e rischi sul posto di lavoro<sup>197</sup>.

<sup>197</sup> Come cita Health Safety and Welfare del 2005 all'art.19 in materia di Hazard identification and risk assessment: "Every employer shall identify the hazards in the place of work under his or her control, assess the risks presented by those hazards and be in possession of a written assessment (to be known and referred to in this Act as a "risk assessment") of the risks to the safety, health and welfare at work of his or her employees, including the safety, health and welfare of any single employee or group or groups of employees who may be exposed to any unusual or other risks under the relevant statutory provisions.

(2) For the purposes of carrying out a risk assessment under subsection (1), the employer shall, taking account of the work being carried on at the place of work, have regard to the duties imposed by the relevant statutory provisions.

(3) The risk assessment shall be reviewed by the employer when

(a) there has been a significant change in the matters to which it relates, or

(b) there is another reason to believe that it is no longer valid, and, following the review, the employer shall amend the risk assessment as appropriate.

<b>TIPOLOGIA DI QUALIFICA</b>	<b>PERCENTUALE</b>
Graduate Diploma in Risk management	45%
Masters Degree in Risk management	5%
Certificate in Health & Safety	41%
Diploma/ Higher Diploma in Health & Safety	23%
Batchelor's Degree in Health & Safety	5%
Certificate/ Diploma/ Higher Diploma in Legal studies/ Law	14%
Masters Degree in Law/ Legal studies	9%
Batchelor's Degree	41%
Masters	27%
Altro	9%

**Tabella 2: Le qualifiche professionali dei *risk manager* irlandesi**

### **3.3.4 L'ambito di competenza dei *risk manager* irlandesi**

Le informazioni ricevute da tale domanda riflettono, con estrema precisione, la natura e la portata del ruolo ricoperto all'interno della struttura ospedaliera dai manager e, altresì, consentono di identificare il livello di integrazione tra le attività oggetto del loro ufficio. In altri termini, attraverso tale *question*, si richiede agli intervistati se oltre alle attività strettamente legate alla gestione del rischio clinico- che naturalmente sono state indicate dal 95% dei manager- i medesimi svolgano anche mansioni relative alla gestione dei reclami, dei sinistri, accreditamento, *audit clinico*, sicurezza sul luogo di lavoro, emovigilanza<sup>198</sup>, etc.... Questo tipo di indagine pone un forte accento sul

---

(4) In relation to the most recent risk assessment carried out by an employer, he or she shall take steps to implement any improvement considered necessary relating to the safety, health and welfare at work of employees and to ensure that any such improvement is implemented in respect of all activities and levels of the place of work.

(5) Every person to whom sections 12 or 15 applies shall carry out a risk assessment in accordance with this section to the extent that his or her duties under those sections may apply to persons other than his or her employees”

<sup>198</sup> “Emovigilanza: insieme delle procedure di sorveglianza organizzate relative agli incidenti o alle reazioni indesiderate gravi o inaspettati dei donatori o dei riceventi, nonché al controllo epidemiologico dei donatori”. Direttiva 2002/98/CE

fabbisogno sistemico di adottare, all'interno di una organizzazione, un approccio integrato alla qualità e al rischio e consente di verificare come all'interno del contesto irlandese, a tutt'oggi, vi sia ancora una fase embrionale di sviluppo del *risk management*. Emerge che tale funzione, purtroppo, opera in una logica separazionista come una unità organizzativa con un grado di sinergia ed interazione con le altre unità, poco consolidato. Tutto questo si ripercuote sulla qualità e sulle prestazioni erogate agli utenti poiché "i buoni risultati dipendono dalla cooperazione tra varie organizzazioni interdipendenti [...] uno sforzo di cooperazione interorganizzativa intenso e sostenuto è un fattore critico di successo del management pubblico, piuttosto che il perseguimento individualistico di obiettivi della singola organizzazione"<sup>199</sup> (Metcalf, 1989)

Come si arguisce dalla tabella di seguito riportata oltre all'alto livello di responsabilità per la gestione del rischio in generale, circa il 26% si occupa anche della gestione sinistri e dei problemi connessi alla salute e alla sicurezza. Meno sono responsabili per le attività di *General Management* e di controllo dell'emovigilanza; la mancanza di operatori specializzati in emovigilanza, in particolare, potrebbe trovare giustificazione nel fatto che la Direttiva 2002/98/CE prevede che tale attività di vigilanza e controllo siano effettuate da funzionari ed ispettori competenti<sup>200</sup>.

Si nota, altresì, un basso livello di coinvolgimento nelle attività di *Audit clinico*: tale dato è probabilmente dovuto alla mancanza di sviluppo di questa tipologia di attività a livello nazionale, con molti ospedali che non implementano metodiche di controllo in tal senso.

In generale, attraverso lo *screening* delle risposte date, è possibile cogliere come ancora gli operatori sanitari irlandesi tendano a diversificare le attività, ad isolare il momento dell'implementazione evitando relazioni stabili e di fiducia. Alienando le logiche di reciproca e continua collaborazione<sup>201</sup> (Grönroos, 1999) non consentono che

---

<sup>199</sup> Metcalf L., 1989. "La logica del management pubblico". *Azienda Pubblica*, 2, 1989.

<sup>200</sup> Come cita infatti la direttiva 2002/98/CE Capo II Obblighi delle autorità degli Stati membri Articolo 5 Designazione, autorizzazione, accreditamento o concessione di una licenza per i centri ematologici: "3. Tali ispezioni e misure di controllo sono effettuate da funzionari che rappresentano le autorità competenti e che hanno il potere di: a) ispezionare sul proprio territorio i centri ematologici e le strutture di qualsiasi terzo incaricato dal titolare della designazione, dell'autorizzazione, dell'accreditamento o della licenza di cui all'articolo 5 di effettuare procedimenti di valutazione e di controllo secondo quanto stabilito all'articolo 18; b) prelevare campioni a fini di esame ed analisi; c) esaminare qualunque documento riguardante l'oggetto dell'ispezione, nel rispetto delle disposizioni vigenti negli Stati membri al momento dell'entrata in vigore della presente direttiva che pongano limiti a tale potere per quanto riguarda le descrizioni dei metodi di preparazione".

<sup>201</sup> Grönroos C., 1999. "Relationship marketing: challenges for the organizations". *Journal of Business Research* vol.46, 1999

“a system [...] foster a culture that, by moving away from blaming the individual, encourages reporting”<sup>202</sup>( Lawton, Parker, 2002).

QUALIFICA POSSEDUTA	PERCENTUALE
Claims management	26%
Complaints management	10%
Health & Safety	24%
Clinical Audit	6%
Quality	16%
Accreditation	11%
Risk management	95%
General Management	12%
Nursing Management	0%
FOI Requests	6%
Haemovigilance	0%
Infection Control	0%
Medical Records	6%

**Tabella 3: Le competenze dei *risk manager* irlandesi**

### **3.3.5 Le componenti essenziali per un efficace sistema di *clinical risk management***

La domanda è formulata in modo da sottoporre agli intervistati un elenco di *items*, individuati quali componenti fondamentali per un efficace sistema di *risk management* in letteratura e ampiamente utilizzati nei sistemi sanitari di tutto il mondo, e da richiedere l'individuazione dei cinque, a loro giudizio, più importanti.

I risultati sottolineano che l' *Incident Reporting* e la *Serious Incident Reviews (Casual Analysis)* sono tra gli *items* maggiormente indicati dagli intervistati con rispettivamente ben 17 e 16 preferenze; è d'uopo evidenziare che anche la *Low Blame/ Fair Culture*, il *Risk Assessments* e il *Near Miss reporting* sono considerati tra gli

---

<sup>202</sup> Lawton R., Parker D., 2002. “Barriers to incident reporting in a healthcare system”. *Qual Saf Health Care* 2002;11:15–18



elementi che sicuramente possono contribuire ad implementare un percorso di gestione del rischio finalizzato ad elevare gli *standard* qualitativi dell'organizzazione sanitaria.

In particolare risulta interessante constatare come nella Repubblica irlandese la cultura della “colpa” e la conseguente paura di una punizione a seguito della denuncia di un incidente o un errore medico rappresentano le principali cause di ostacolo, le maggiori barriere per attivare un comportamento proattivo degli operatori; i medesimi, infatti, hanno il timore che, riconoscendo il verificarsi di un errore commesso da un singolo, possano pregiudicare i propri colleghi, il benessere organizzativo del luogo di lavoro e/o le prospettive di carriera. In tutto ciò i *mass media* irlandesi, facendo prevalere, molto spesso, l'emotività individuale e collettiva sull'applicazione del giornalismo<sup>203</sup> (Borgonovi, 2009), tempestano quasi quotidianamente gli utenti con *reportage* e pagine di inchiesta sulla malasanità identificando il mondo sanitario come la mela marcia dell'intero sistema paese. Tutto questo si ripercuote in modo negativo sul fronte della disponibilità del personale a partecipare a pieno titolo nella segnalazione degli incidenti, nel *claim* e nel *complaints management* e in tutte le altre attività di gestione del rischio al fine di evitare un coinvolgimento in uno scandalo o in una inchiesta televisiva. Si avverte, quindi, un radicato fabbisogno di “*making an explicit commitment to the principles of a learning organisation including blame free risk reporting, providing education and awareness training to promote understanding of clinical risk management locally, and developing a clinical incident/near miss reporting system to address clinical risk in both a proactive and reactive way*”<sup>204</sup>. (McElhinney, Heffernan, 2003).

Si noti, invece, come *Clinical Audit, Hospital/ Departmental Safety Statements, Freedom of Information Request Management* hanno, purtroppo, una limitata applicazione nei sistemi irlandesi, ritenuti da una scarsa percentuale di intervistati come una componente essenziale della gestione del rischio. Con molta probabilità, infatti, gli intervistati ritengono questi *items* più indicati per tutte quei processi e quelle metodiche che, valutando e misurando le differenze riscontrate nella pratica assistenziale rispetto a *standard* esplicitamente definiti, valutano se le organizzazioni sanitarie sono in grado di

---

<sup>203</sup> Borgonovi E., 2009. *Tutela della salute e' il fine, il funzionamento dei sistemi e delle aziende e' il mezzo* Egea Editore, Milano

<sup>204</sup> McElhinney J., Heffernan O., 2003. “Using clinical risk management as a means of enhancing patient safety: the Irish experience”. *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 16, 2.

fornire e mantenere livelli assistenziali di qualità elevata e non per le attività connesse alla gestione degli errori.

ELEMENTI EFFICACI	PERCENTUALE
Incident Reporting	77%
Serious Incident Reviews (Casual Analysis)	73%
Low Blame/ Fair Culture	68%
Risk Assessments	59%
Near Miss Reporting	59%
Risk Control Measures To Prevent Incidents Recurring	45%
Risk Registers	41%
Claims Management	27%
Complaints Management	23%
Clinical Audit	23%
Hospital/ Departmental Safety Statements	9%
Freedom of Information Request Management	0%

**Tabella 4: Gli elementi essenziali per un efficace sistema di *clinical risk management***

### **3.3.6 Le attività a tutela del paziente all'interno delle organizzazioni sanitarie**

Tale domanda è volta a individuare se sono presenti negli ospedali irlandesi, a supporto della gestione del rischio, alcune delle principali strutture e dei maggiori sistemi utilizzati in altre parti del panorama sanitario.

Un numero relativamente elevato di ospedali, circa il 95%, ha una *Health & Safety Committee*: la “*Health and Safety Authority*” lavora per “*create a National Culture of Excellence in Workplace Safety, Health and Welfare for Ireland*”<sup>205</sup> ed ha il potere e il diritto di accedere a tutti i locali per controllare i sistemi di sicurezza e per ammonire le strutture qualora le attività presentino rischi per i lavoratori. Anche la

---

<sup>205</sup> Irish Statute Book, 2005. Safety, Health and Welfare at Work Act 2005 Produced by the Office of the Attorney General

*Incident/ Near Miss Reporting Policy* è realizzata da circa il 91% degli ospedali che registrano gli errori e gli incidenti nello *STARS Web database*; il sistema sanitario irlandese è, infatti, uno dei pochi, insieme agli Stati Uniti, ad aver istituito l'obbligo di tale attività.

Il dato che indica che solo l'86% degli intervistati ha una *Risk management Committee* e solamente il 68% degli stessi implementa una strategia di gestione del rischio all'interno della propria struttura, con una percentuale ancora più esigua di *Quality/ Quality & Risk Strategy*, sottolinea, purtroppo, come gli ospedali irlandesi siano ancora lontani da una logica intergrata di gestione degli errori e dei rischi nella pratica assistenziale. Una spiegazione può essere rinvenuta nella circostanza che gli stessi si trovino ancora in una fase di *start up*, di primo stadio di sviluppo di tali metodologie e, conseguentemente, non pongano in essere ancora tutti i tasselli opportuni per un efficace funzionamento del sistema; in alternativa, ci si trova dinanzi ad un fallimento di tali logiche e ad una mera riproduzione fedele di quanto prescritto dalla normativa vigente con scarsa attenzione all'implementazione delle misure adeguate.

Un altro dato interessante che emerge da tale *question* è rappresentato dalla discrasia tra il numero di ospedali con una politica di segnalazione degli incidenti (91%) e quelli con un *Serious Untoward Incident Review Policy/ Guidelines* (55%); è singolare notare come gli ospedali irlandesi, nonostante segnalino gli incidenti nel *database* del *State Claims Agency* e, dunque, acquisiscano coscienza di una defezione del sistema, non hanno alcuna politica o linea guida in vigore per revisionare gli errori e/o gli incidenti commessi e per eliminare l'eventuale punto di rottura, di debolezza nel processo di creazione di valore per il paziente. Molte strutture, infatti, sono molto attente ad osservare la prescrizione della legge sotto l'influsso di un "istituzionalismo normativo"<sup>206</sup> (Adinolfi, 2005) e non metabolizzano il significato di tale strumento, l'importanza, cioè, di imparare dagli errori e di identificarne, attraverso l'analisi dei dati, la loro genesi.

La bassa percentuale di *Quality Improvement Committee, Clinical Governance Committee, Clinical Audit Committee*, infine, può essere motivata dal fatto che nelle strutture sanitarie irlandesi si faccia ricorso, molto spesso, ai sistemi di accreditamento e

---

<sup>206</sup> Adinolfi P., 2005. *Il mito dell'azienda. L'innovazione gestionale e organizzativa nelle amministrazioni pubbliche*, McGraw Hill Companies, Milano

che, dunque, gli intervistati abbiano ritenuto tali attività di supporto più vicine all'accreditamento che non alla gestione del rischio clinico.

<b>STRUTTURE PRESENTI IN OSPEDALE</b>	<b>PERCENTUALE</b>
Health & Safety Committee	95%
Incident/ Near Miss Reporting Policy	91%
Risk management Committee	86%
Safety, Health & Welfare at Work Plan/ Policy	73%
Risk management Strategy	68%
Serious Untoward Incident Review Policy/ Guidelines	55%
Quality Improvement Committee	45%
Quality/ Quality & Risk Strategy	32%
Risk Register(s)	32%
Clinical Governance Committee	18%
Clinical Audit Committee	18%

**Tabella 5: Le strutture operative negli ospedali irlandesi**

### **3.3.7 I driver per lo sviluppo del *clinical risk management***

Tale quesito è formulato come una domanda aperta, lasciando agli intervistati libero arbitrio e massima espressione su quelli che, a loro giudizio, ritengono i fattori che catalizzano, con maggiore enfasi, l'introduzione di un sistema di *risk management* all'interno di una azienda sanitaria.

Sicuramente l'*Endorsement* e/o *support of managers and clinicians* è considerato dagli intervistati come uno tra i *driver* più importanti: la predominanza di questo aspetto non deve stupire poiché, come più volte sottolineato dalla letteratura, gli operatori irlandesi sentono l'esigenza di creare una interdipendenza positiva all'interno dei gruppi in cui lavorano. Solo una collaborazione concreta e produttiva, una condivisione di obiettivi e metodiche, una comunione delle finalità istituzionali può favorire la fase di *start up* per la soluzione di quei problemi complessi che si presentano all'interno dell'organizzazione. Attraverso tale sinergia i manager e medici, ognuno con

le proprie competenze e mansioni, contribuisce a creare una cultura aziendale della gestione del rischio e a realizzare una condivisione di sapere per migliorare, nel suo complesso, la gestione del percorso clinico assistenziale.

Anche il ruolo dei *mass media* e dell'opinione pubblica, indicato dal 36%, nonché la pubblicazione delle notizie relative ad un incidente, indicata dal 23%, sono considerati come un importante motore per lo sviluppo della gestione del rischio: la necessità e la tensione di una pubblicità negativa per il sistema sanitario, infatti, induce gli attori istituzionali e sanitari a tenere costantemente alto il livello di revisione e di adeguamento delle metodiche implementate all'interno delle strutture ospedaliere rispetto al fabbisogno di sicurezza e di qualità avvertito dagli utenti; tale strumento rappresenta, in altri termini, la finestra sul mondo sanitario che costantemente fa luce sullo stato dell'arte della pratica clinica e sollecita la coscienza critica di tutti gli attori direttamente e indirettamente coinvolti.

La necessità di contenere i costi economici connessi alla remunerazione dei sinistri e del contenimento nel settore sanitario irlandese è citata da circa il 36%; non a caso, come sottolineato nella prima parte della trattazione, l'*escalation* dei costi del contenzioso negli Stati Uniti, Regno Unito, Australia è uno tra i fattori che ha innescato il moto riformatore e che ha coinvolto l'intero settore di indennizzo degli eventi avversi ampliando l'eco di attenzione internazionale sulla tematica oggetto d'indagine<sup>207</sup> (McElhinney, Heffernan, 2003).

La pressione dei pazienti e dei rappresentanti di categoria è indicata dal 23% degli intervistati; l'enorme e rapido progresso delle conoscenze alza le attese, le speranze e la fiducia legate alle aspettative sociali. Tutto questo determina il celere e diffuso aumento della domanda nei confronti delle strutture di offerta che, per effetto di inefficienze di vario tipo, non riescono ad adeguarsi in tempi immediati all'evoluzione in atto creando malessere e insoddisfazione: per reagire, tuttavia, a tale insofferenza, le organizzazioni sanitarie stanno aprendo uno "spazio di miglioramento" proprio per adeguare l'offerta erogata, in tempi brevi, alle aspettative attese<sup>208</sup> (Borgonovi, 2009).

Purtroppo strumenti quali *Education, Training and resources, Risk management personnel, Patient safety, Governance and accountability requirements, Professional*

---

<sup>207</sup> McElhinney J., Heffernan O., 2003. "Using clinical risk management as a means of enhancing patient safety: the Irish experience". *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 16, 2

<sup>208</sup> Borgonovi E., 2009. *Tutela della salute e' il fine, il funzionamento dei sistemi e delle aziende e' il mezzo* Egea Editore, Milano

*duty of care*, *Low blame culture* sono indicati solo da una parte marginale dei *risk manager*, segno evidente che gli attori del panorama irlandese attribuiscono alla diffusione di una cultura un ruolo secondario. Risulta fondamentale, invece, attivare sin dall'inizio della carriera professionale percorsi formativi che coltivino, nelle professionalità del futuro, il seme della cultura della gestione del rischio, del benessere organizzativo, del raggiungimento di elevati livelli di efficienza e di funzionalità dell'ospedale; solo plasmando le professionalità, dal prologo sino all'epilogo del loro percorso professionale, con i brocardi della gestione del rischio è possibile che i medesimi riconoscano i principi cardine come il *leit motive* della propria mansione.

<b>DRIVER</b>	<b>PERCENTUALE</b>
Endorsement/ support of managers and clinicians	41%
Public and media opinion	36%
Costs of claims and litigation	36%
Publication/availability of information from incident reviews and audits.	23%
Demands of Patients and Patients representatives	23%
Education, Training and resources	18%
Risk management personnel	18%
Patient safety	14%
Governance and accountability requirements	14%
Professional duty of care	14%
Low blame culture	5%

**Tabella 6: I driver per lo sviluppo del *clinical risk management***

### **3.3.8 Le minacce per lo sviluppo del *clinical risk management***

I principali *driver* indicati come opportunità per attivare processi di cambiamento sono evidenziati anche come le principali minacce, qualora, naturalmente, vengano meno all'interno dell'organizzazione; risulta avvalorato, in altri termini, l'orientamento di fondo relativamente al *framework* strutturale – precedentemente

illustrato - che i partecipanti al questionario ritengono vitale per costruire solide fondamenta per lo sviluppo della funzione di *risk management*.

Così tra i pericoli e le minacce più avvertite nel mondo sanitario irlandese il 41% dagli intervistati significa la mancanza di sostegno da parte dei dirigenti e dei medici e la conseguente mancanza di risorse, il 32% la paura di controversie e la mancanza di discrezione e riservatezza nel diffondere le informazioni relative agli errori medici.

Nonostante, invece, non sia indicata da una grande percentuale di intervistati come *driver* per attivare il cambiamento sanitario, l'assenza di una cultura organizzativa prevalente è indicata come una minaccia dal 27%: la paura della punizione, dell'emarginazione, della colpa e della vergogna sono ritenute, tra le principali cause, di scarsa partecipazione degli operatori sanitari ai processi di *risk management*. Strettamente legato alla mancanza di cultura è l'*items* espresso dal 9% degli intervistati relativo ad una distorta comunicazione: molto spesso, infatti, i pazienti hanno elevate aspettative relativamente al percorso assistenziale e, di contro, i medici adottano un approccio difensivo e non curativo evitando, a volte, di essere schietti e interattivi con il paziente, celando, in altri termini, i potenziali rischi e le probabilità di un cattivo risultato. Sul piano dell'affermazione delle logiche "inclusive" di relazione con i cittadini, le organizzazioni devono promuovere le condizioni per facilitare un passaggio da un modello "agency- centric" a uno "citizen centric" dotandosi di precisi strumenti comunicativi che realizzino il progetto di apertura, trasparenza e ascolto nei confronti dell'utente che vuole sentirsi sempre più partecipe e coinvolto nel percorso clinico assistenziale<sup>209</sup> (Storlazzi, 2006)

Molti lamentano, altresì, una defezione nello sviluppo di una strategia nazionale, circa il 27%, una puntuale definizione della sfera di competenza del *risk manager* 9%, una penuria di un buon indottrinamento dei *risk manager* 5%, una assenza di comprensione delle attività svolte dai manager da parte dallo staff medico, 5% circa etc.: ciascuna risposta, in altri termini, esprime il fabbisogno di maggiori linee guida, di migliori indicazioni su quale debba essere la collocazione specifica di tale funzione all'interno della organizzazione e quale sia il suo contributo specifico per la creazione di valore.

---

<sup>209</sup> Storlazzi A., 2006. "L'innovazione e lo sviluppo strategico collegato alle esigenze dei cittadini" In Mele R., Storlazzi A., (a cura di) 2006. *Aspetti Strategici della gestione delle aziende e delle amministrazioni pubbliche*, CEDAM, Padova

<b>MINACCE</b>	<b>PERCENTUALE</b>
Lack of support of Management and Clinicians	41%
Lack of resources	36%
Fear of litigation	32%
Lack of protection for Audit and Risk information	32%
Poor governance structures in healthcare	27%
Lack of national approach and leadership	27%
Existing organisational culture	27%
Poor communication	9%
Failure to learn from incidents and reviews	9%
Lack of clarity around role of Risk Managers	5%
High patient expectations	5%
Poorly performed risk assessments leading to an emphasis on the wrong areas.	5%
Lack or training and networking for risk Managers	5%
Poor understanding on risk management by staff	5%
Concerns about results of external reviews and poor publicity	5%

**Tabella 7: Le minacce per lo sviluppo del *clinical risk management***

### **3.3.9 Proposte di *governance* per un efficace sviluppo del sistema di gestione del rischio**

I partecipanti al sondaggio sono invitati a valutare su una scala di cinque punti che va da inutile, poco utile, utile, molto utile, ad essenziale- dodici proposte di governo del *risk management* utilizzate con successo sulla scena internazionale. Gli *items* proposti sono indicati con un grado differente di utilità da tutti gli intervistati ma nessuno dei provvedimenti proposti è stato ritenuto inutile per una organizzazione sanitaria.

La proposta che consegue un elevato punteggio medio è l'introduzione di un modulo di gestione del rischio in tutti i corsi di studi: nonostante in precedenza non sia



attribuito un giusto peso specifico all'ipotesi di guidare le professionalità sin dall'inizio del loro percorso formativo a metabolizzare le logiche legate alla sicurezza del paziente, una volta proposto tale provvedimento trova copiosa condivisione tra quasi tutti gli intervistati.

Come sottolineato nel corso della trattazione, invece, l'improcrastinabile necessità di sviluppare una strategia nazionale di gestione del rischio ancora una volta trova conferma nelle opinioni espresse dalle professionalità irlandesi intervistate; tale fabbisogno di chiarezza e comprensibilità delle corrette linee guida da seguire nell'implementazione delle azioni adeguate trova riprova anche tra le risposte che significano la necessità di "*the establishment of a National Quality and Risk Support Unit to support frontline staff in the development of systems locally*". Naturalmente tale fabbisogno è collegato all'esigenza di poter contare su una regolare disponibilità e un lauto supporto anche di natura monetaria tale da consentire la corretta ponderazione delle azioni necessarie.

Tra le altre proposte che attraggono ampio consenso, troviamo, altresì, lo sviluppo dell'obbligo di segnalare gli eventi *trigger* con una votazione media di 4,1,: un modo efficace per superare la riluttanza dei medici a denunciare gli effetti iatrogeni degli errori con una conseguente modalità di tutela legale della riservatezza e del segreto per tutte quelle informazioni e una "*no patient or staff member identified in the report*" – segnalato con un grado d'importanza pari a 2.6-. Anche l'obbligo di comunicare ai pazienti i potenziali rischi legati al proprio percorso clinico assistenziale trova l'assenso di una buona porzione di operatori irlandesi: all'unisono con una impostazione etica e mutualistica del rapporto medico paziente i risk manager intravedono in questo provvedimento la possibilità attivare un comportamento trasparente, limpido, di fiducia e rispetto reciproco con il paziente che diviene attore, principale protagonista nel processo di cura.

Scarsa importanza viene invece attribuita alla proposta di pagare "*local indemnity*" o di una "*no fault compensation*" per il risarcimento di un evento avverso: tale risposta è segno evidente che quello che sta più a cuore dei *risk manager* irlandesi non sono tanto le questioni legate alle remunerazioni, al ristoro economico delle vittime degli eventi avversi e alle conseguenze sull'equilibrio economico patrimoniale dell'organizzazione quanto la possibilità di essere tutelati e protetti durante la loro partecipazione alla filiera della gestione del rischio; prevale, ancora una volta, una

visione individualista dell'approccio di molti operatori sanitari al *risk management* ove i medesimi sono più attenti e sensibili a ciò che devono rappresentare all'interno della gestione degli eventi avversi anziché all'importanza che tale metodica riveste per il sistema sanitario nel suo complesso.

<b>PROPOSTE</b>	<b>GRADO IMPORTANZA</b>
Risk management Module to become compulsory for all undergraduate education in the Clinical Professions.	4.45
The development of a National Patient Safety Body to coordinate activities in this area.	4.15
Hospitals rewarded financially for the development of Risk management structures similar to England and Wales	4.10
Development of a list of trigger events, the occurrence of which, must be reported on a mandatory basis	4.10
Risk management data legally privileged and exempt from the Freedom of Information Act.	4.00
The establishment of a National Quality and Risk Support Unit to support frontline staff in the development of systems locally.	3.60
Introduction of a Duty of Disclosure to inform patients and relatives when a harmful incident has occurred.	3.50
The establishment of 'local indemnity' where a hospital must pay claims of less than €250,000 from their own budget.	2.84
No Fault Compensation for victims of Adverse Events	2.70
Anonymous incident reporting; no patient or staff member identified in the report.	2.60
Discontinue Incident/Near Miss reporting completely with only potential claims being notified to the indemnifiers.	1.90

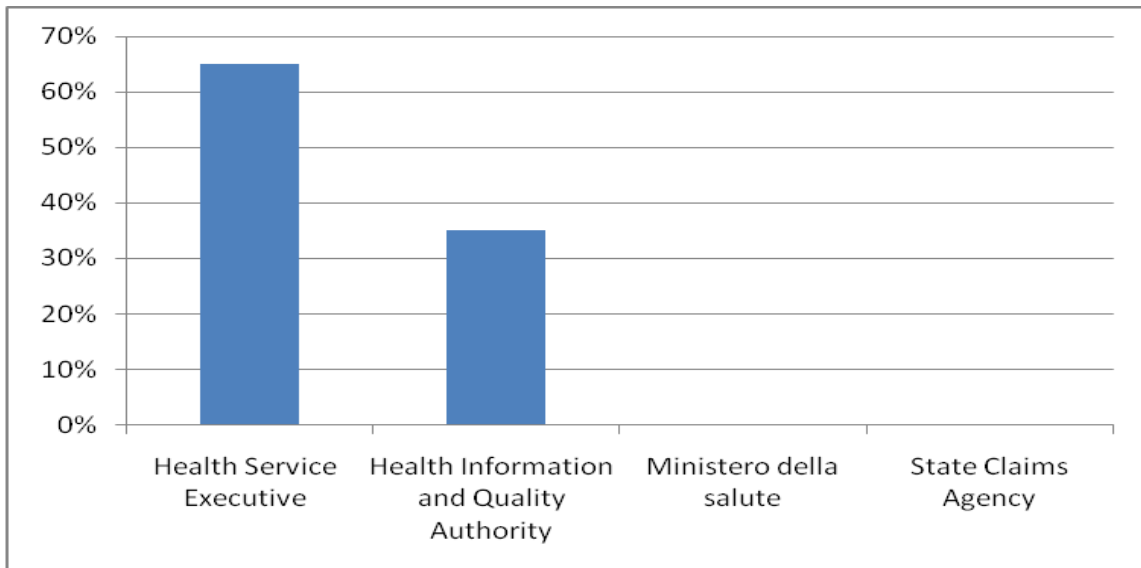
**Tabella 8: Proposte di *governance* per un efficace sviluppo del sistema di gestione del rischio**

### **3.3.10 Gli organismi nazionali adeguati per un' azione di coordinamento delle logiche di clinical risk management**

A conclusione dell'indagine, il decimo quesito consente di avere un quadro chiaro relativamente all'organismo nazionale che i *risk manager* irlandesi considerano più adeguato per supervisionare la gestione dei rischi nel settore sanitario irlandese.

Il *Health Service Executive* è indicato come organismo deputato alla supervisione delle attività di gestione del rischio dal 65% degli intervistati; il restante

35% ritiene che *Health Information and Quality Authority* sia l'organo più adatto. Né il Ministero della Sanità né lo *State Claims Agency* sono considerati dai *risk manager* come adeguati a rivestire questo ufficio: nonostante entrambi abbiano, a tutt'oggi, un ruolo attivo nella definizione delle politiche e delle strategie di gestione rischio clinico probabilmente c'è una sfiducia e/o una scarsa convinzione che tali strutture possano essere adeguate a cogliere appieno l'essenza del moto riformatore e tradurla in azione concrete; presumibilmente gli intervistati ritengono utile una loro collocazione marginale e/o prettamente istituzionale- non strategico operativa- nella filiera della gestione del rischio.



**Figura 8: Gli organismi nazionali per coordinare le politiche di *clinical risk management***

## CONCLUSIONI

Alla luce dell'indagine condotta sul campione statistico di *risk manager* presenti sul territorio italiano ed irlandese, emergono interessanti spunti di riflessione, sebbene il *sample* preso in esame, quantunque ristretto, non possa considerarsi come rappresentativo dell'intero panorama italiano ed irlandese.

Il sistema sanitario italiano, come già brevemente sottolineato nel corso dell'elaborato di tesi, presenta significative caratteristiche comuni con il sistema di assistenza sanitaria irlandese. In entrambi i Paesi, la gestione del percorso clinico - assistenziale sembra essere particolarmente concentrata nelle mani dei *professional* presenti all'interno della organizzazione; i processi amministrativi sono troppo spesso ancorati a logiche burocratiche, basati sull'idea stereotipata di una organizzazione monolitica e sovraordinata, legata alla pura efficienza e al mero rispetto di schemi e variabili finanziarie. Si riscontra una propensione dei medici italiani ed irlandesi verso un atteggiamento indipendente, separato e isolato dalle dinamiche di gestione quasi a creare, all'interno dell'organizzazione, come cita Mintzberg<sup>210</sup> (1996), tante comunità professionali cosmopolite; tutto questo tende a dare vita ad una frammentazione culturale, ad una parcellizzazione del processo di assistenza sanitaria che sminuisce la centralità dell'utente e l'approccio olistico alla cura del paziente. La pianificazione strategica di tipo *top-down*, invece, individua l'organo di governo quale unico attore in grado di esercitare la guida strategica dell'organizzazione; tale "*strategic planning*", attraverso la formalizzazione di piani dettagliati e di vincoli razionali<sup>211</sup> (Simon, 1955), contribuisce ad alimentare una separazione tra il momento della programmazione e quello dell'erogazione del servizio all'utente.

---

<sup>210</sup> Mintzberg H., 1996. *La progettazione dell'organizzazione aziendale*, Il Mulino, Bologna; Butera F., 2007. Studi organizzativi Anno IX Nuova Serie, Franco Angeli, Milano

<sup>211</sup> Simon H. A., 1955. "A Behavioural Model of Rational Choice". *Quarterly Journal of Economics*, 69

Dalla disamina dei questionari somministrati si nota, sin dalle prime risposte, che la gestione del rischio clinico sia nell'universo sanitario irlandese che in quello italiano, di fatto, sta attraversando ancora un fase embrionale di sviluppo ed è distribuita in modo non uniforme, a macchia di leopardo, non pervenendo ad una copertura complessiva dell'intero territorio. La maggiore concentrazione di unità deputate alla gestione del rischio clinico, invero, è ravvisabile nei *General Hospital* irlandesi e nelle Aziende Sanitarie Locali italiane senza considerevoli riscontri provenienti dalle organizzazioni di piccole medie dimensioni e dai Policlinici Universitari; in particolare sul territorio nazionale le aziende sanitarie con una maggiore sensibilità a tali tematiche sono quelle che erogano prestazioni e servizi nel bacino del centro-nord Italia. La lettura dei dati emersi evidenzia come le realtà analizzate siano perfettamente in linea con i parametri di progettazione organizzativa individuati nella normativa vigente. Nonostante ciò dall'esame dei documenti aziendali emerge, tuttavia, che i piani annuali di gestione del rischio rappresentano una riproduzione acritica e fedele di quanto prescritto dalla norma senza alcuno sforzo concettuale per plasmare gli strumenti alle caratteristiche e all'ambiente organizzativo di riferimento: è sostanzialmente evidente, in altri termini, una convergenza di entrambi i modelli organizzativi, italiani ed irlandesi, così come postulato da Meyer e Rowan (1977) nonché da Powell e DiMaggio<sup>212</sup> (1983) verso lo "istituzionalismo normativo". Si rinviene un orientamento generalizzato del *sample* indagato che individua la sollecitazione innovatrice principalmente nel rispetto del dettato normativo più che nell'intervento riformatore, senza alcun tentativo di programmare leve gestionali e risorse per superare i vincoli culturali e strutturali. Da un attento *screening* delle metodiche implementate si arguisce come la cornice giuridica entro cui l'innovazione è calata costituisce, per la maggior parte delle organizzazioni prese in esame, una condizione fortemente ostativa per promuovere e favorire il cambiamento culturale auspicato: le aziende sanitarie di ambedue i Paesi assumono, di fatto, caratteristiche sempre più simili in termini di strutture, strategie e processi operando in un contesto altamente istituzionalizzato, che stabilisce stringenti normative e rigorosi vincoli di razionalità ai quali le organizzazioni devono adeguarsi per potere essere giudicate efficienti. Questa eccessiva ossessione per la razionalità e per il rispetto di modelli imposti sembra quasi svuotare gli operatori del

---

<sup>212</sup> Meyer J., Rowan, B., 1977. "Institutional organizations: Formal structures as myth and ceremony". *American Journal of Sociology*, 83: 340-363; Powell W., DiMaggio P., 1991. *The new institutionalism in organizational analysis*. Chicago: University of Chicago Press

sistema di una possibilità di reale cambiamento privando, di conseguenza, il panorama sanitario nel suo complesso di flessibilità e capacità di adattarsi alle caratteristiche e alle peculiarità della organizzazione stessa.

Gli attori organizzativi intervistati, di contro, interpretano tale metodica ancora secondo un orientamento incentrato sulla persona, volta unicamente ad individuare i limiti cognitivi dei *professional* sanitari e ad identificare gli *adverse events* come frutto di aberranti processi mentali, come dimenticanza, disattenzione, incuria, negligenza, scarsa motivazione. Una considerevole percentuale dei *risk manager* sia dell'Italia che dell'Irlanda, in realtà, indica come rilevanti, per un adeguato ed efficace processo di *clinical risk management*, strumenti quali *Incident Reporting*, *Root Causes Analysis* (RCA), *Near Miss reporting*, segno evidente che *management* del rischio, a tutt'oggi, è legato, in linea di massima, all'applicazione di strumenti di analisi reattiva che seguono un approccio consecutivo alla genesi dell'errore per appurare principalmente le cause che hanno originato l'incidente.

Si denota, altresì, fra i *risk manager* la mancanza di una cultura manageriale, di contesti maturi per un approccio *fair-blame*: tutto ciò conseguentemente produce una ghettizzazione della funzione di *clinical risk management* a un ruolo di controllo *a latere* rispetto all'intero svolgimento del percorso di assistenza sanitaria<sup>213</sup> (Lega, 2006). Il rinnovamento manageriale è, come cita Mussari<sup>214</sup> (1994, 2002), immaginabile solo se tutti gli attori della organizzazione favoriscono la promozione di “nuovi” valori di riferimento quali: capacità di apprendimento, flessibilità organizzativa, orientamento costante alla qualità, controllo dei costi, centralità del cittadino-utente, chiarezza nell'individuazione degli obiettivi e nell'attribuzione delle risorse, responsabilità per i risultati effettivamente conseguiti. Lo stesso Panozzo<sup>215</sup> (2005) sostiene che per incoraggiare, in altri termini, tale processo di riforma in senso manageriale risulta necessario un “riallineamento” fra “cultura sociale” e “cultura organizzativa” delle aziende sanitarie puntando sulle potenzialità taumaturgiche di un adeguato e sistematico sostegno politico e culturale al cambiamento. L'analisi del campione della Repubblica

---

<sup>213</sup> Lega F., 2006. “Vincere la resilienza al cambiamento: come le aziende sanitarie stanno affrontando le sfide dell'innovazione strategica e del cambiamento organizzativo”, In Anessi Pessina E., Cantù E., a cura di. *Rapporto OASI 2006 L'aziendalizzazione della sanità in Italia*. Egea Editore, Milano

<sup>214</sup> Mussari R., 1994. *Il management delle aziende pubbliche. Profili teorici*, Cedam, Padova; Mussari R., 2002. *Economia dell'azienda pubblica locale*, Cedam, Padova

<sup>215</sup> Panozzo F., 2005. “La riforma manageriale della pubblica amministrazione: ambizione, risultati, problematiche e prospettive”. In Panozzo F. (a cura di), *Pubblica amministrazione e competitività territoriale*, Franco Angeli, Milano.

Irlandese, altresì, fornisce gli elementi adeguati per sottolineare come per una elevata percentuale di *risk manager* presenti sul territorio l'*Endorsement* e/o *support of managers and clinicians* sia avvertito come il *driver* più importante da attivare per implementare efficaci pratiche di gestione dei rischi: gli intervistati irlandesi lamentano, invero, la mancanza di pratiche volte alla responsabilizzazione nella gestione dei processi nonché lo sviluppo di una “managerialità diffusa” nel coinvolgimento di tutte le professionalità sanitarie secondo una logica inclusiva e trasversale. E' d'uopo sottolineare, invece, come tra gli intervistati delle organizzazioni sanitarie italiane è più sedimentato un approccio interdisciplinare, di intenzionalità cooperativa, di interrelazioni tangibili e intangibili che favoriscono la condivisione di attività comuni a più unità organizzative e di *know how*; tali sinergie consentano di avviare un sistema di coerenza interna caratterizzato da relazioni di complementarietà e di supermodularità della prestazione erogata al paziente<sup>216</sup> ( Storlazzi, 2009). Come si arguisce dalla disamina dei contributi individuali, infatti, tutti o comunque una elevata percentuale degli *risk manager* presenti sul territorio nazionale non si occupa solamente di attivare le logiche e gli strumenti propri del *risk management*; i medesimi affiancano allo svolgimento di tale ufficio anche contributi e partecipazioni per realizzare i processi di emovigilanza, di accreditamento e qualità, di *audit* clinico, di controllo delle infezioni. Una percentuale inferiore, ma non meno rilevante, svolge mansioni relative anche alla sicurezza sul luogo di lavoro, al *General Management*, al *Nursing Management*, alla diffusione delle buone pratiche all'interno dell'organizzazione.

E' evidente, alla luce di quanto illustrato, come in ambedue i sistemi sanitari lo stato di attuazione delle trasformazioni strutturali e organizzative segue, a tutt'oggi, un approccio parziale e frammentato alla tematica del rischio, guardando solo una porzione, visibile ma ristretta, della realtà. Con questo non si vuole criticare il *clinical risk management* in sé ma la sua implementazione nell'universo italiano ed irlandese: il campione statistico indagato, infatti, recepisce tale modello secondo un approccio taylorista, monodimensionale basato sul fedele rispetto di norme e protocolli.

Grazie alle risposte collezionate sia nell'universo italiano che in quello irlandese è possibile rinvenire, inoltre, le criticità e i limiti per lo sviluppo di un sistema di gestione del rischio clinico adeguato alla creazione di valore nella filiera di cura e

---

<sup>216</sup> Storlazzi A., 2009. “ Market-Driven Management ed economie da intensità di condivisione” © SYMPHONYA *Emerging Issues in Management*, n. 2, 2009, Edited by: ISTEI - Università degli Studi di Milano - Bicocca

assistenza al paziente. Lo stesso *risk manager* è identificato come una sorta di “eroe”, fine conoscitore di tecniche sofisticate, *unit manager*; in molti casi, soprattutto nell’universo italiano, costui assume un atteggiamento autoreferenziale che lo porta a risolvere in autonomia la complessità dei problemi.

Ne consegue, tuttavia, che il *clinical risk management* è vissuto dagli attori dei due Paesi come un elemento estraneo, avulso dalle problematiche reali dell’organizzazione che analizza, secondo la visione scienziata e tecnicista postulata da Pollitt e Bouckaert<sup>217</sup> (2004), gli errori e dispensa prescrizioni. Di conseguenza si sostanzia all’interno delle organizzazioni un *animus operandi* degli intervistati che, sentendosi minacciati dalla “cultura dell’errore”, invece di tutelare i bisogni del paziente, avvertono con maggiore enfasi il fabbisogno di tutelare la propria persona da ritorsioni, questioni legali e/o *public and media opinion*; si perdono, così, di vista, anziché rafforzare, i principi ed i valori che sono alla base del giuramento di Ippocrate. Emerge, infatti, a seguito di una dilagante produzione di norme e protocolli da rispettare fedelmente, una chiara tendenza dei *professional* del campione statistico di riferimento verso la “*deficiency perspective*” che provoca, in altri termini, un accanimento diagnostico e terapeutico di tipo preventivo.

L’analisi dei questionari consente di verificare, inoltre, come i *risk manager* intervistati identificano la *lack of protection for Audit and Risk information*, la *fear of litigation*, la necessità di contenere i *costs of claims and litigation* come i principali *items* per attivare i processi di *clinical risk management*; tale dato dimostra, invero, come vi sia una ossessione tra gli intervistati verso una visione della medicina preventiva, assertiva, presuntuosa e prepotente che confonde i mezzi con i fini, che annienta il rapporto fiduciario paziente medico. Facendo, di fatto, leva sull’angoscia e sulla paura di ritorsioni nonché di azioni legali, sulla promozione della cultura della “malattia” a scapito di quella della salute e del benessere, sulla crescita della domanda e dei costi, si favorisce una disumanizzazione della medicina. In tal senso, il medico diviene un mero burocrate della sanità, incapace di curare e di esercitare il proprio arbitrio: è attento, come sottolinea Cavicchi<sup>218</sup> (2008), a comprimere la discrezionalità delle decisioni cliniche, riducendola laddove è foriera di inappropriata e preservandola in quelle tante circostanze in cui costituisce il mezzo attraverso il quale il

---

<sup>217</sup> Pollitt C., Bouckaert G., 2004. *Public Managements reform: a comparative Analysis*. Oxford: Oxford University Press.

<sup>218</sup> Cavicchi I., 2005. *Sanità. Un libro bianco per discutere*, Edizioni Dedalo, Bari



clinico trova una risposta assistenziale adattata alle esigenze, cliniche e non, del singolo paziente. Di contro anche i pazienti si avvicinano al sistema con un atteggiamento più diffidente: molto spesso, infatti, i *mass media*, facendo prevalere l'emotività individuale e collettiva sull'applicazione del giornalismo, bombardano gli utenti di informazioni contraddittorie e non "filtrate" che ne aumentano la confusione e l'insicurezza. Questo sindrome da "ipocondria" ha un effetto moltiplicativo sull'aumento della domanda dei servizi e delle prestazioni che, attraverso la disseminazione di dubbi e di una idea taumaturgica dei controlli, alimenta una medicina definita da Borgonovi<sup>219</sup> (2009) prestazionale, perdendo di vista il senso di finitezza e di imperfezione dell'uomo.

Dall'analisi dei risultati ottenuti dal *sample* indagato, ne scaturisce, in definitiva, che i sistemi sanitari devono trasformarsi da organismi morfostatici e reattivi<sup>220</sup> (Costa, Nacamulli R, 1996) in sistemi anticipatori e proattivi che guardano alla valutazione e alla stima dei potenziali *events adverse* come un mezzo per accrescere e potenziare la cultura medica<sup>221</sup> (Grepperud, 2005). Bisogna, orbene, che tutti gli attori acquisiscano maggiore consapevolezza e coscienza di quella tensione morale fatta di senso di giustizia, desiderio di fare bene e rispetto per i pazienti<sup>222</sup> (Cosmacini, Satolli, 2003) che dovrebbe rappresentare il *leit motive* della professione medica. A dispetto degli interventi di ingegneria gestionale che caratterizzano la fase di sviluppo della funzione di *risk management* - volta ad implementare unicamente metodiche e protocolli *standard* - il *clinical risk management* deve andare al di là della comune funzione svolta per le altre tipologie di aziende. Dalle risposte del campione indagato si sostanzia che la gestione del rischio clinico deve rappresentare uno strumento, una opportunità per il mondo sanitario di rafforzamento della qualità delle pratiche cliniche che affondano, in altri termini, le radici nella cultura professionale medica nel rispetto e nel fabbisogno di valorizzazione del "fattore umano". Il capitale umano, infatti, deve raffigurare il nodo gordiano per realizzare un processo di gestione del rischio clinico efficace e "non di facciata" che ne determini la crescita e la continuità nel tempo. Infatti, non è l'ottica ispettiva - che induce all'occultamento e alla difesa - a consentire il

---

<sup>219</sup> Borgonovi E., 2009. *Tutela della salute e' il fine, il funzionamento dei sistemi e delle aziende e' il mezzo* Egea Editore, Milano

<sup>220</sup> Costa G., Nacamulli R., 1996. *Manuale di organizzazione aziendale*, a cura di. Utet, Torino

<sup>221</sup> Grepperud S., 2003. "Medical Errors: Mandatory Reporting, Voluntary Reporting, or Both?" HERO Working paper 11, University of Oslo

<sup>222</sup> Cosmaci G., Satolli R., 2003. *Lettera a un medico sulla cura degli uomini*, Editori Laterza, Roma-Bari

nascere e il diffondersi di azioni migliorative in questo campo, ma la disponibilità a imparare dagli errori propri e degli altri, attribuendo a questa capacità il valore proprio di una competenza professionale tanto preziosa quanto più responsabilmente autocritica. E' necessario, in altri termini, strutturare un *clinical risk management* che congiuntamente alle metodiche tradizionali investa, in modo continuo, su interventi formativi che favoriscano un nuovo approccio al *well being* e alla *quality of life* e che puntino a diffondere la cultura della reciprocità, fiducia, ospitalità, comunicazione, interculturalità e umanizzazione. Solo attraverso questo approccio si potrà assistere concretamente alla “presa in carico” della fragilità altrui e recuperare i valori cardine del diritto alla salute.

*“Clinicians in management who can embrace the CRM principles, concepts and tools can significantly enhance patient care in a safer way within a safer environment for patients and staff. CRM as a proportionate component of clinical education and training has some way to go that the next decade may realise, if clinicians seize the professional chalice and convert a poison into ambrosia under professional control. This may mean more actively influencing professional associations [...] to adopt newer strategies in education [...] as a platform to advise and communicate about academic work in CRM. The opportunities are there and the pathway is clear; it requires courage and foresight to walk along a new path which will ultimately be deeply rewarding for everyone in healthcare”*<sup>223</sup> (McILwain, 2006)

---

<sup>223</sup> McILwain J.C., 2006. “A review: a decade of clinical risk management and risk tools”. *Clinician in Management* 14

## BIBLIOGRAFIA

Adinolfi P., 2002. “Qualità e orientamento all’utente nelle aziende pubbliche”. In Anselmi L., Saita M. ( a cura di). *La gestione manageriale e strategico delle aziende sanitarie*. Il Sole24Ore, Milano.

Adinolfi p., 2003. “Total quality management in public health care: a study of Italian and Irish Hospitals”, *TotalQuality Management*, no. 14, marzo 2003

Adinolfi P., 2005. *Il mito dell'azienda. L'innovazione gestionale e organizzativa nelle amministrazioni pubbliche*, McGraw Hill Companies, Milano

Adinolfi P., Mele R. 2005. *Elementi di manangement sanitario*, Kastalia, Salerno

Adinolfi P., 2005. *Il mito dell'azienda. L'innovazione gestionale e organizzativa nelle amministrazioni pubbliche*,Mc Graw Hill, Milano.

Adinolfi P., Mele R., 2006. *L'innovazione nelle aziende sanitarie: l'esperienza del Master Daosan*, Merk Sharp & Dohme, 2006

Adinolfi P., 2008. *L'innovazione gestionale nelle aziende sanitarie. Dallo Scientific Health Management alla New Health Governance*, Brunolibri, Salerno

Alaszewski A., 2005. “Risk, safety and organizational change in health care?”. *Health, Risk & Society*, December 2005; 7(4)

Alford J., O’Flynn J., 2008. “Public Value: A Stocktake of a Concept” Paper presented at the Twelfth Annual Conference of the International Research Society for Public Management

Amalberti R., Wioland L., 1997. Human error in aviation Proc. Int. Aviation Safety Conf., VSP, Utrecht

Anselmi L., Saita M. ( a cura di). *La gestione manageriale e strategico delle aziende sanitarie*. Il Sole24Ore, Milano

Antiseri D., 2005. *Introduzione alla metodologia della ricerca*. Rubettino Editore, Soveria Mannelli

Ardissonne A., 2008. “Le riforme della professione medica in Italia negli anni novanta e duemila” in *Le riforme della sanità tra mutamenti di policy e dinamiche di politics. Quali prospettive per i sistemi sanitari europei? Le politiche sociali in Italia nello*

scenario europeo Prima conferenza annuale ESPAnet Italia 2008 Ancona, 6-8 Novembre 2008

Beck U., 2000. *La società del rischio: verso una seconda modernità*, Carocci, Roma

Beck U., 2003. *Un mondo a rischio*, Giulio Einaudi, Torino

Belardinelli S., 1993. *Una sociologia senza qualità. Saggi su Luhmann*, Franco Angeli, Milano.

Bellico A., Ledda C., 2004. "Il risk management in sanità", Il caos management [on line], edizione 1, <http://caosmanagement.it> [data di accesso: 28/07/2008].

Blendon R., DesRoches C.M., Brodie M., Benson J.M., Rosen A.B., Schneider E., et al., 2002. "Patient safety. Views of practicing physicians and the public on medical errors". *New England Journal Medical* 2002;347

Bonazzi G., 1994. *Storia del pensiero organizzativo*, Franco Angeli, Milano

Borgonovi E., 2005. *Principi e sistemi aziendali per le amministrazioni pubbliche*, Egea Editore, Milano

Borgonovi E., 2009. *Tutela della salute e' il fine, il funzionamento dei sistemi e delle aziende e' il mezzo* Egea Editore, Milano

Bouckaert G., Van de Walle S., 2003. "Comparing measures of citizen trust and user satisfaction as indicators of 'good governance': Difficulties in linking trust and satisfaction indicators". *International Review of Administrative Sciences*, Vol.69, Nr.3, September 2003, p.329-344

Bovaird A. G., Bovaird T., Löffler E., 2003. *Public Management and Governance: An Introductory Text*. Routledge.

Brennan T.A., Leape L., Laird N.M., Hebert L., Localio A.R., Lawthers A.G., et al., 1991. "Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I." *New England Journal of Medicine*, 1991, Volume 324

The British Royal Infirmary, 2001. The Report of the Public Inquiry into children's heart surgery at the Bristol Royal Infirmary 1984–1995. Learning from Bristol Presented to Parliament by the Secretary of State for Health by Command of Her Majesty July 2001 [www.bristol-inquiry.org.uk/final\\_report/prelims.pdf](http://www.bristol-inquiry.org.uk/final_report/prelims.pdf). [data accesso: 1 Febbraio 2009]

Bruschi A., 2005. *Metodologia della ricerca sociale*. Edizione Laterza, Bari

Brusoni M., 2007. *La gestione del rischio in sanità: una prima lettura d'insieme*. SDA Bocconi School of Management

Brusoni M., Cosmi L., Trincherò E., 2006. Prospettive regionali per la gestione del rischio clinico: una prima indagine esplorativa in Anessi Pessina E., Cantù E., a cura di. Rapporto OASI 2006 L'aziendalizzazione della sanità in Italia. Egea Editore, Milano

Butera F., 2007. Studi organizzativi Anno IX Nuova Serie, Franco Angeli, Milano

Campelli E. (1996), *Metodi qualitative e teoria sociale*, in Cipolla C. e De Lillo A. (a cura di), *Il sociologo e le sirene. La sfida dei metodi qualitativi*, Franco Angeli, Milano  
Cappelletti P., 2006. "La Sicurezza del Paziente e la Medicina di Laboratorio", RIMeL - IJLaM, Vol. 2, N. 3-S1, 2006 MAF Servizi srl Editore [data accesso 20 Gennaio 2009]

Casetta E., 2004. *Manuale di diritto amministrativo*, Giuffrè Editore, Milano

Cataluddi M., 2005. "L'errore è una contraddizione dialettica". *Rivista della Scuola Superiore dell'economia e delle finanze*

Cavaliere E., 1995. *Variabilità e strutture d'impresa*, Cedam, Padova

Cavicchi I., 2005. *Sanità. Un libro bianco per discutere*, Edizioni Dedalo, Bari

Centro di ricerca sulle amministrazioni pubbliche "V. Bachelet", 2008. *Libro bianco sui principi fondamentali del servizio sanitario nazionale*, Libera Università di studi sociali - Luiss "Guido Carli"

Cicchetti A., Papini P., Ruggeri M., De Luca A., Mascia D., Cipolloni E., Guasticchi G., 2006. L'analisi dei network organizzativi nei sistemi sanitari: il caso della rete di emergenza nella regione Lazio. *Politiche sanitarie*, 2006 Aprile- Giugno

Colombo, F. Tapay, N., 2004. Private Health Insurance in OECD Countries: the Benefits and Costs for Individuals and Health Systems, OECD Health Working Papers No. 15

Cinotti R., 2004. *La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie*, Il pensiero scientifico, Roma.

Commissione tecnica sul rischio clinico, 2004. *Risk management in sanità, il problema degli errori*, Ministero della salute, Dipartimento della qualità, Roma.

Confortini M.C., Patrini E., 2007. *Manuale di risk management in Sanità: Processi strumenti di implementazione* Il sole 24 ore, Milano

Corbetta P., 1999. Metodologia e tecniche della ricerca sociale, Il Mulino Editore, Bologna.

Corrigan O., Liddell K., 2009, *The Limits of Consent: A Socio-Ethical Approach to Human Subject Research in Medicine*, Oxford University Press, USA

Cosmaci G., Satolli R., 2003. *Lettera a un medico sulla cura degli uomini*, Editori Laterza, Roma-Bari

Costa G., 2001. *Economia e direzione delle risorse umane*, Utet, Torino

Costa G., Nacamulli R., 1996. *Manuale di organizzazione aziendale*, a cura di. Utet, Torino

Del Poeta G., Mazufero F., Canepa M., 2006. *Il Risk Management nella logica del governo clinico*. 1 ed Milano, McGraw

Del Vecchio M., 2003. “Controllo e gestione dei rischi nelle aziende sanitarie” In Del Vecchio M., Cosmi L., 2003.(a cura di) *Il risk management nelle aziende sanitarie*, McGraw-Hill, Milano.

Del Vecchio M., 2003. “Le aziende sanitarie tra specializzazione organizzativa, deintegrazione istituzionale e relazioni di rete pubblica”, in Anessi Pessina E., Cantù E. (a cura di), *L'aziendalizzazione della sanità in Italia. Rapporto OASI 2003*, Egea, Milano.

Del Vecchio M., Cosmi L., 2003., (a cura di). *Il risk management nelle aziende sanitarie*, McGraw-Hill, Milano.

Del Vecchio M. & Cosmi L., 2004. “Lo sviluppo della funzione risk management nelle aziende sanitarie: una prospettiva economico aziendale”, *Difesa Sociale*, LXXXIII 2004

Department of Health, 1997. *The new NHS: modern, dependable*, Crown Copyright [data accesso 23 Marzo 2009]

Department of Health, 2003. *Governing the NHS A guide for NHS Boards*, Crown Copyright [data accesso 2 aprile 2009]

Department of Health and Children of Ireland, 2001. *Quality and Fairness: A Health System for You. Health Strategy*, Published by the Stationery Office, Government of Ireland

Department of Health and Children of Ireland, 2001. *Primary Care A New Direction Quality and Fairness - A Health System for You* Published by the Stationery Office, Government of Ireland

Department of Health and Children of Ireland, 2003. *Draft Scope of Coverage*, Published by the Stationery Office Government of Ireland, 2003

Department of Health and Children of Ireland, 2008. *Building a culture of patient safety report of the Commission on patient Safety and Quality Assurance*, Published by the Stationery Office Government of Ireland, 2008

Department of Health and Children of Ireland, 2009. *Corporate Business Plan*, Published by the Stationery Office Government of Ireland

Di Nuovo S., 2003. *Fare ricerca. Introduzione alla metodologia per le scienze sociali*. Bonanno Editore, Acireale-Roma

Dörner D., 1987. "On the difficulties people have in dealing with complexity" In Rasmussen J., Duncan K., Leplat J. *New technology and human error*, Wiley Editor Chichester, UK

Douglas M., 1985. *Antropologia e simbolismo: religione, cibo e denaro nella vita sociale*, Il Mulino, Bologna.

Douglas M., 1996. *Rischio e colpa*, Il Mulino, Bologna.

Favaretti C., De Pieri P., 2005. *Sicurezza dei pazienti e governace integrata delle aziende sanitarie* SIQuAS 2005 - Gestione rischio clinico [data accesso 2 Aprile 2009]

Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici chirurghi e degli Odontoiatri, 2006. Codice di deontologia Medica 16 Dicembre 2006

Fiore B., 2008. "L'intangibile in sanità: cultura, clima organizzativo e performance". *Mecosan*, 65, 2008

Floreani A., 2005. *Introduzione al risk management*. Etas Libri, Parma.

Fontana F., 2005. *Clinical governance: una prospettiva organizzativa e gestionale*, Franco Angeli, Milano

Gianino M.M. e al, 2006. "Le fasi di identificazione e valutazione nel processo di clinical risk management: utilizzo di alcuni strumenti in un'azienda sanitaria territoriale". *Sanità Pubblica e Privata* Gennaio/Febbraio 2006

Giddens A., 1994. *Le conseguenze della modernità*, Il Mulino, Bologna.

Gregis R, Marazzi L., 2003. *Il risk management nelle aziende sanitarie*, Franco Angeli, Milano

Grepperud S., 2003. "Medical Errors: Mandatory Reporting, Voluntary Reporting, or Both?" HERO Working paper 11, University of Oslo

Grepperud S., 2005. "Medical Errors: getting the incentives right". *International Journal of Health Care Finance and Economics*, 2005, 5

Grilli R., 2003. "Il governo clinico". *Care* n.4, 2003

Grilli R., Taroni F., 2004. *Governo clinico, governo delle organizzazioni sanitarie e qualità dell'assistenza*, Il pensiero scientifico, Roma.

Grönroos C., 1999. "Relationship marketing: challenges for the organizations". *Journal of Business Research* vol.46, 1999

Grosse-Tebbe S., Figueras J., 2005. Snapshots of health systems, European Observatory on Health Systems and Policies World Health Organization

Hart B, 2006. Risk management AS/NZS 4360:2004, Standards Australia

Health Information and Quality Authority, 2008. Safer Better Care Corporate Plan 2008 to 2010 [http://www.hiqa.ie/media/pdfs/Corporate\\_Plan\\_080826.pdf](http://www.hiqa.ie/media/pdfs/Corporate_Plan_080826.pdf) [ data accesso 27 Maggio 2009]

Health Service Executive, 2007. *An introduction to the HSE*, HSE Public Communications

Health Service Executive, 2007. *Risk Management in the HSE; An Information Handbook*, HSE Public Communications

Health Service Executive, 2007. *Transformation Programme 2007-2010* Health Service Executive, Oak House

Illich I., 2005. *Nemesi medica. L'espropriazione della salute*, Borelli Editore, Modena

Irish Statute Book, 1991. Health, Amendment Act, 1991 Produced by the Office of the Attorney General

Irish Statute Book, 2004. Health Act 2004 Produced by the Office of the Attorney General

Irish Statute Book, 2005. Safety, Health and Welfare at Work Act 2005 Produced by the Office of the Attorney General

Irish Statute Book, 2007. Health Act 2007 Produced by the Office of the Attorney General

Kettl D. F., 2002. *The Transformation of Governance: Public Administration for the 21<sup>st</sup> Century*. Baltimore: Johns Hopkins University Press

Kettl D. F., 2005. *The Global Public Management Revolution*, 2<sup>nd</sup> ed. Washington: Brookings Institution.

Kickert W. J. M., 2003. "Beneath consensual corporatism. Traditions of governance in the Netherlands". *Public Administration*, Vol. 81, N.1. Oxford: Blackwell Publishers.

Kickert W. J. M., 2004. *Distinctiveness of the Study of Public Management in France, Germany and Italy*, IRSPM VII Conference, Budapest.

Knight F. H., 1921. *Rischio, Incertezza e Profitto*, La Nuova Italia, Firenze.

Kohn L., Corrigan J., Donaldson M., 2000. *To err is human - Building a Safer Health System*, Institute of Medicine National Accademy Press, Washington, DC



Kooiman J., 2008. "Governability: a conceptual exploration". *Journal of Comparative Policy Analysis*, Vol. 10 Iss 2; p.171-190.

Kooiman J. e al., 2008. "Interactive Governance and Governability: An Introduction". *The Journal of Transdisciplinary Environmental Studies* vol. 7, 1

Krczal E., 2002. "Leadership collettiva e processi di cambiamento nelle aziende sanitarie". *Mecosan*, 41,2002

Lawton R., Parker D., 2002. "Barriers to incident reporting in a healthcare system". *Qual Saf Health Care* 2002;11:15-18

Lanzara C., Lupo G., 2002. *Fattori di rischio in ambiente ospedaliero*, Maggioli Editore, Santarcangelo di Romagna.

Leape L., 1994. "Error in medicine". *Journal Of The American Medical Association* 1994 Vol. 272, Issue 23 December 21

Lega F., 2003. *Gruppi e reti aziendali in sanità. Strategia e gestione*, Egea Editore, Milano,

Lega F., 2006. "Vincere la resilienza al cambiamento: come le aziende sanitarie stanno affrontando le sfide dell'innovazione strategica e del cambiamento organizzativo", In Anessi Pessina E., Cantù E., a cura di. *Rapporto OASI 2006 L'aziendalizzazione della sanità in Italia*. Egea Editore, Milano

Leone S., 2007. *Nuovo manuale di bioetica*, Città Nuova editore

Loiudice M., 1998. *La gestione del cambiamento in sanità*, Centro scientifico editore, Milano

Luhmann N., 1990. *Sistemi Sociali: fondamenti di una teoria generale*, Il Mulino, Bologna

Lupton D., 2003. *Il rischio: percezione, simboli, culture*, Il Mulino, Bologna.

Marchetti E., 2002. "Sviluppare il Risk Management per la sanità". *Rischio Sanità* n.5 Giugno 2002

Marcon G., 2001. "Errori e danni nelle cure sanitarie". *Rischio Sanità* n. 1, Gennaio 2001

Marcon G., 2002. "Dal risk management alla cultura per la sicurezza". *Rischio Sanità* n. 7 Dicembre 2002

Marsella M., 2000. *La Gestione Dei Rischi Finanziari*, a cura di Baruffaldi A. Cedam, Padova.

Mazzoleni M., 2008. “Nuove prospettive per il manager pubblico” In *Manuale di management dell'ente locale. Logiche e strumenti di governance pubblica*, Il Sole 24 Ore, Milano

McILwain J.C., 2006. “A review: a decade of clinical risk management and risk tools”. *Clinician in Management* 14

McCaffrey J., Hagg-Rickert S., 2003. “Development of a risk management program”, in Carroll R, American Society for Healthcare Risk Management, eds): *Risk Management Handbook for Healthcare Organizations*, ed 4. Hoboken, NJ, Jossey-Bass, 2003, ch 4.

McElhinney J., Healy S., 2003. “Clinical Risk Management in Ireland”. *Medico-Legal Journal of Ireland*, (2003) 9 MLJI 70

McElhinney J., Heffernan O., 2003. “Using clinical risk management as a means of enhancing patient safety: the Irish experience”. *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 16, 2

Meyer J., Rowan, B., 1977. “Institutional organizations: Formal structures as myth and ceremony”. *American Journal of Sociology*, 83: 340-363

Mele R., 2003. *Economia e gestione delle imprese dei pubblici servizi tra regolamentazione e mercato*, Cedam, Padova

Mele R., Storlazzi A., (a cura di) 2006. *Aspetti Strategici della gestione delle aziende e delle amministrazioni pubbliche*, CEDAM, Padova

Mele R., Triassi M., 2008. *Management e gestione delle aziende sanitarie*, Cedam Padova

Meneguzzo M., 1999. *Managerialità, innovazione e governance: la p.a. verso il 2000*. Aracne, Roma.

Meraviglia C., 2005. *Metodologia delle scienze sociali. Un'introduzione*. Carocci Editore, Roma

Metcalfè L., 1989. “La logica del management pubblico”. *Azienda Pubblica*, 2, 1989

Metcalfè L., 1993. “Public management: from imitation to innovation”. In Kooimann J., Eliassen K., *Modern governance: new government-society interactions*, Sage, London

Millauro A., Nante N., 2005. “Il risk management origini, evoluzioni, prospettive”. *Mondo sanitario* Volume: 12 - Fascicolo: 1/2 2005

Mills D. H., 1978. “Medical insurance feasibility study-A technical summary”. *West Journal Medical* Apr 1978

Ministero della Salute, 2004. *Risk Management in Sanità Il problema degli errori*. Commissione Tecnica sul Rischio Clinico

- Ministero della Salute, 2005. Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella
- Ministero della Salute, 2006. La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico. Glossario
- Ministero della Salute, 2006. Rapporto sulla I rilevazione nazionale relativa agli aspetti assicurativi in ambito di gestione aziendale del rischio clinico
- Ministero della Salute, 2007. Protocollo sperimentale di monitoraggio degli eventi sentinella. I rapporto settembre 2005 – febbraio 2007 Ministero della Salute Dipartimento della qualità direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema ufficio III, Aprile 2007
- Mintzberg H., 1996. La progettazione dell'organizzazione aziendale, Il Mulino, Bologna
- Mussari R., 1994. *Il management delle aziende pubbliche. Profili teorici*, Cedam, Padova
- Mussari R., 2002. *Economia dell'azienda pubblica locale*, Cedam, Padova
- Nante N., Quercioli C., Giuliani A., 2005. “Lo sviluppo della funzione risk management nelle aziende sanitarie”. *Organizzazione Sanitaria* Anno:2005
- Nashef S., 2003. “What is a near miss?” *The Lancet*, Vol. 361, Issue 9352
- National Health Strategy Consultative Forum, 2006. Report of National Health Strategy Consultative Forum Dublin Castle 2<sup>nd</sup> December 2005
- Niero M., 2005. *Introduzione alla progettazione e alla pratica della ricerca sociale*. Edizioni Guerini scientifica, Milano
- Novaco F., Damen V., 2004. *La gestione del rischio clinico*. Centro Scientifico Editore, Torino
- Pacifico M., 2004. *Introduzione alla metodologia e alle tecniche della ricerca sociale*. Kastalia Multimedia Editore, Salerno
- Panozzo F., 2005. “La riforma manageriale della pubblica amministrazione: ambizione, risultati, problematiche e prospettive”. In Panozzo F. (a cura di), *Pubblica amministrazione e competitività territoriale*, Franco Angeli, Milano.
- Parker D., Lawton R., 2003. “Psychological contribution to the understanding of adverse events in health care” *Qual Saf Health Care* 2003,12
- Pellicano M., 1994. Sistemi di management. Evoluzione e prospettive tra «Privato» e «Pubblico». Cedam, Milano

Perrella G., Leggeri R., 2007. *La gestione del rischio clinico. La sicurezza del paziente e la lotta agli sprechi nelle strutture pubbliche e private*, FrancoAngeli, Milano

Petraglia L., 2007. “Rischio: se lo conosci lo eviti. Approccio integrato alla funzione di risk management in una Azienda sanitaria” *De Qualitate* Anno: 2007 Fascicolo: 7

Pignolo P., 2002. *La gestione e la ritenzione del rischio d'impresa*, Franco Angeli Editore, Milano

Pirola F., 2003. “Il rischio clinico: responsabilità e strumenti di lavoro” In Del Vecchio M. & Cosmi L., 2003. a cura di. *Il risk management nelle aziende sanitarie*, McGraw-Hill, Milano

Platone, 1982. Teeteto. In Platone, 1982. *Opere complete*, vol. II, Laterza Editore, Roma-Bari

Plebani M., 2004. “Praticare la Clinical governance” *Clinical governance*, n.1 2004

Pollitt C., Bouckaert G., 2004. *Public Managements reform: a comparative Analysis*. Oxford: Oxford University Press.

Pollitt C., van Thiel S., Homburg V., 2007. *The New Public Management in Europe. Adaptation and Alternatives*, Palgrave MacMillan

Popoli P., 2006. “Il controllo manageriale” In Mele R., Storlazzi A., (a cura di) 2006. *Aspetti Strategici della gestione delle aziende e delle amministrazioni pubbliche*, CEDAM, Padova

Powell W., DiMaggio P., 1991. *The new institutionalism in organizational analysis*. Chicago: University of Chicago Press

Rasmussen J., Duncan K., Leplat J., 1987. *New technology and human error*, Wiley Edition Chichister, UK.

Rasmussen J., 1997. “Risk management in a dynamic society: a modelling problem”. *Safety Science* Volume 27, Issues 2-3, November-December 1997

Reason J., 1994. *L'errore umano*, Il Mulino, Bologna

Reason J., 2000. “Human error: models and management”, *BMJ* [online] 320. [Data di accesso: 15/02/2009]

Reason J., Caryhey J., de Leval M.R., 2001. “Diagnosing “Vulnerable system syndrome”: an essential prerequisite to effective Risk management.” *Qual health care* 2001:10(suppl 2)

Reason J., 2004. “Beyond the Organizational Accident: The Need for “Error Wisdom” on the Frontline.” *Qual Saf Health Care*, n. 13, sup. 2, ii28-33

Rebora G., Meneguzzo M., 1999. "Strategia delle amministrazioni pubbliche", In Bianchi T., Coda V., Mazza G., Paganelli O., Pellicelli G., (diretto da). *Trattato di Economi Aziendale Sezione terza Strategia e politiche aziendali* volume V, Utet, Torino

Rhodes R. A. W., 2006. "Policy network analysis" in *The Oxford handbook of public policy*. M. Moran, M. Rein and R. E. Goodin (eds), 423–45. Oxford: Oxford University Press

Rhodes R. A. W., Wanna J., Weller P., 2007. *Comparing Westminster*. Oxford: Oxford University Press, forthcoming

Rhodes R. A. W., 2008. "Understanding Governance: Ten Years On". *Organization Studies* 28(08): 1–22

Ricolfi L., 1997. *La ricerca qualitativa*, Nuova Italia Scientifica, Roma

Russo R., Pianino M., Corsi D., 2006. "Le fasi di identificazione e valutazione nel processo di risk management: utilizzo di alcuni strumenti in un'azienda sanitaria territoriale". *Sanità pubblica e privata* Fascicolo: 1 Anno: 2006

Scally G., Donaldson L. J., 1998. "Clinical governance and the drive for quality improvement in the new NHS in England" *BMJ* [online] 61-65. [Data di accesso: 26/06/2006]

Schedler K., 2003. *Public governance: politiche steuerung und public management 2003*. Universitat St. Gallen

Schimmel E., 1964. "The Hazards of Hospitalization". *Ann Intern Med* January 1, 1964

Schraagen J.M., Chipman S.F., 2000. *Cognitive Task Analysis*, Lawrence Erlbaum Associates

Sheikh A., Cusack D.A., 2003. "Clinical Risk Management: The Status Quo, Reform and a Need to Grapple with the Basics". *Medico-Legal Journal of Ireland*, 2003, 9 MLJI 62

Sciarelli S., 2008. *Economia e gestione dell'impresa*, Cedam, Padova

Sgreccia E., 2007. *Manuale di Bioetica (vol. I) Fondamenti ed etica biomedica*, Bioetica e Medicina - Trattati e manuali

Simon H. A., 1955. "A Behavioural Model of Rational Choice". *Quarterly Journal of Economics*, 69

Simon M. J., 1982. "Diagnoses and Medical Malpractice: A Comparison of Negligence and Strict Liability Systems.". *Bell Journal of Economics* 13, 1982

Sinibaldi A., 2007. *Risk Management. Concetti generali, metodologie di analisi, gestione del rischio IT*, Hoepli, Milano

Sironi V. A., 2005. “Il cambiamento del rapporto medico-paziente negli ospedali: il modello milanese Un’analisi tra storia sanitaria e antropologia medica”, Relazione presentata al workshop *Per un’antropologia medica in ospedale*, Firenze, 2 aprile 2005

Smith J., 1999. “Study into medical errors planned for the UK”. *British Medical Journal*, Vol 319

Smith J., Sloan M., Torpey J., 1995. “Something that will benefit society”, In Sloan M., Torpey J., 1995. *Success stories on lowering health care costs by improving health care quality*, Milwaukee Wisc., ASQC Quality Press

Storlazzi A., 2006. “L’innovazione e lo sviluppo strategico collegato alle esigenze dei cittadini” In Mele R., Storlazzi A., (a cura di) 2006. *Aspetti Strategici della gestione delle aziende e delle amministrazioni pubbliche*, CEDAM, Padova

Storlazzi A., 2009. “Market-Driven Management ed economie da intensità di condivisione” © *SYMPHONYA Emerging Issues in Management*, n. 2, 2009, Edited by: ISTEI - Università degli Studi di Milano - Bicocca

Taccardi M.E., Quercioli C., Dominijanni M., 2006. “Risk management e responsabilità civile”. *Mondo sanitario* Anno: 2006 - Volume: 13 - Fascicolo: 11

Tamuz M., Thomas E.J., Franchois K.E., 2004. “Defining and classifying medical error: lessons for patient safety reporting system”, in *Quality Safety Health Care*, 13

Taroni F., 1996. *DRG/ROD e nuovo sistema di finanziamento degli ospedali*, Il Pensiero Scientifico Editore, Roma

Terzani *e al.*, 2008. “Evoluzione dei concetti di etica, deontologia ed economia nella politica e nell’organizzazione e gestione dell’assistenza sanitaria”. In *Organizzazione Sanitaria*, 1/2008

The Clinical Indemnity Scheme, 2005. Scope of cover document [www.cisweb.ie](http://www.cisweb.ie) [data 5 Giugno 2009]

The State Claims Agency, 2006. *Clinical Indemnity Scheme Newsletter* Edition 1 November 2006

The Health and Safety Authority of Dublin., 2006. *Workplace Safety And Health Management. Practical Guidelines on the Implementation and Maintenance of an Occupational Safety, Health and Welfare Management System*

The Shipman Inquiry, 2004. *Fifth Report - Safeguarding Patients: Lessons from the Past - Proposals for the Future* Crown Copyright

Thomas E. J., Sexton J.B., Helmreich R. L., 2004. “Translating teamwork behaviours from aviation to healthcare: development of behavioural markers for neonatal resuscitation”. *Quality Safety Health Care* 13

Tommasini C., 2001. “Nursing e Risk Management: la documentazione sanitaria”. *Rivista Rischio Sanità* 2 Settembre 2001

Vaiani R., Mirata P., Beretta, G., 2008. “Risk management: ridurre il rischio di cadute accidentali”. *Mondo sanitario* Anno: 2008 - Volume: 15 - Fascicolo: 1\2

Venuti L e *al.*, 2008. “L’ospedale per intensità di cure”. In *Mondo sanitario*, 11/2008

Vetrone G., 2004. Final Marsh Ireland press release european 1st for Irish healthcare sector to improve patient care new risk management system for reporting of malpractice incidents and claims

Vincent C., Stanhope N., Crowley-Murphy M., 1998. "Reason for not reporting adverse incidents: an empirical study", *Journal Of Evaluation in Clinical Practice*, 5, 1

Vincent C., Taylor-Adams S.& Stanhope N. "Framework for analyzing risk and safety in clinical medicine", *BMJ* online 316 [data di accesso: 30 Gennaio 2009]

Vincent C., Neale G., Woloshynowych M., 2001. “Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review” in *BMJ* online [data accesso 20 Febbraio 2009]

Vincent C., Taylor-Adams S., Chapman E.J. , Hewett D., Prior S., Strange P., Tizzard A., 2000. "How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management protocol", *BMJ* [online] 320 [data di accesso: 30 Gennaio 2009].

Vincent C., 2001. *Clinical risk management: enhancing patient safety* 2nd ed BMJ Books, London

Visentin P., Battaglio S., Paradisi L., 2003. “Sicurezza delle strutture sanitarie e qualità delle prestazioni”. *Prospettive Assistenziali* n. 4, 2003

Walshe K., Higgins J., 2002. “The use and impact of inquiries in the NHS”. *British Medical Journal*, 2002, 325

Wilson J.R., Corlett E.N., 2005. *Evaluation of Human Work: A Practical Ergonomics Methodology*, CRC Press

Wilson R.M., Runciman W.B., Gibberd R.W., et al., 1995. “The Quality in Australian Health Care Study”. *Medical Journal*, August

Wilson J., Symon A., 2005. *Clinical risk management in midwifery : the right to a perfect baby? Books for Midwives*, Oxford

World Alliance for Patient Safety, 2005a. Global Patient Safety Challenge 2005-2006: Clean Care is Safe Care. World Health Organization

World Health Organization, 2008. World Alliance for Patient Safety Forward Programme 2008/2009

Yin R. K., Pinnelli S., 2005. *Lo studio di caso nella ricerca scientifica: progetto e metodi* (a cura di Stefania Pinnelli), Armando Editore, Roma

Zinn C., 2003. "Australian doctors threaten industrial action over proposed indemnity levy" In *British Medicine Journal* 2003; 327: 832



## APPENDICE

Nel nostro paese così come nel contesto internazionale si assiste oggi ad un rinnovato interesse per il tema della sicurezza e della qualità delle prestazioni sanitarie. Nell'ultimo decennio, infatti, le prospettive di aumento della produttività e di recupero dell'efficienza, che avevano guidato l'attenzione dei decisori istituzionali e delle aziende dalla fine degli anni Ottanta (in Italia, in particolare, con il processo di aziendalizzazione del Sistema Sanitario Nazionale, SSN), hanno lasciato il posto a temi quali qualità, efficacia, appropriatezza dell'assistenza prestata ai cittadini, sostenibilità del sistema, ricerca costante di equilibrio tra la domanda degli utenti e dinamiche economico-finanziarie. In particolare, la sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico sono divenute le priorità strategiche che il Servizio Sanitario Nazionale si propone di conseguire; il processo di *clinical risk management* è diventato, dunque, una cultura, un paradigma cui tendere e a cui ispirarsi per comprendere la genesi degli errori, condividerla e capitalizzarla in una gestione strategica e operativa più efficace e con *standard* qualitativi elevati. Lo scopo di tale studio è investigare le strategie e gli strumenti posti in essere nel sistema sanitario italiano ed evincerne eventuali limiti e criticità.

*Si ringrazia per la collaborazione*

Si prega di restituire il questionario a:

e mail: [vdemasi@unisa.it](mailto:vdemasi@unisa.it) Fax: 089\2576519

Denominazione Azienda: \_\_\_\_\_

### **1. Quale è stato il suo percorso formativo?**

---

---

---

### **2. Quali qualifiche professionali possiede?**

---

---

---

**3) Quali delle attività, indicate di seguito, implementa nell'ambito del processo di *risk management*?**

- |                                 |                                  |
|---------------------------------|----------------------------------|
| - Gestione dei reclami          | - <i>General management</i>      |
| - Accredитamento                | - <i>Nursing management</i>      |
| - Sicurezza sul luogo di lavoro | - <i>Risk management</i>         |
| - <i>Audit clinico</i>          | - Emovigilanza                   |
| - Sistema qualità               | - Controllo delle infezioni      |
| - Claim Management              | - Studio delle cartelle cliniche |

Altro

---

**4) Quali tra gli strumenti, di seguito indicati, ritiene fondamentale per un efficace sistema di *risk management*?**

- |   |                              |
|---|------------------------------|
| - <i>Incident reporting</i>                         | - Gestione dei reclami       |
| - Analisi proattiva dei rischi                      | - Gestione delle denunce     |
| - <i>Low Blame/ Fair Culture</i>                    | - <i>Audit clinico</i>       |
| - <i>Risk Assessments</i>                           | - <i>Incidents recurring</i> |
| - <i>Near Miss reporting</i>                        | - Registro dei rischi        |
| - <i>Serious Incident Reviews (Casual Analysis)</i> |                              |

Altro

---

**5) Quale organo nella struttura ospedaliera presso la quale lavora si occupa della gestione dei rischi?**

---

---

---

**6) Quali sono, a suo avviso, i tre driver più importanti per lo sviluppo della funzione di *risk management* nel Sistema Sanitario Nazionale?**

---

---

---

**7) Quali sono, a suo avviso, le tre maggiori minacce per lo sviluppo della funzione di *risk management* nel Sistema Sanitario Nazionale?**

**8) Quale organo di governo, a suo avviso, dovrebbe avere la responsabilità della gestione del rischio clinico in Italia?**

---

---

---

**9) La letteratura sul tema della qualità, dei rischi e della sicurezza dei pazienti comprende una vasta gamma di proposte sulle modalità di gestione del rischio sanitario potrebbe essere reso più efficace. Può indicare, utilizzando la scala prevista, il grado di importanza che attribuisce a ciascuna delle seguenti espressioni**

**5= Essenziale 4= Molto Utile 3= Utile 2= Poco utile 1= Inutile**

	5	4	3	2	1
Un modulo di gestione del rischio obbligatorio per tutti i corsi di formazione per le professioni sanitarie					
Lo sviluppo di una strategia nazionale di gestione del rischio, con un univoco quadro strategico di riferimento					
Lo sviluppo di un organismo nazionale che coordini le attività di questa funzione					
La ricompensa finanziaria alle aziende sanitarie per lo sviluppo di politiche di gestione del rischio					
L'obbligo di comunicare, in un elenco, gli eventi <i>trigger</i> (scatenanti) che hanno generato il danno					
La tutela della riservatezza delle informazioni relativa alla gestione degli eventi avversi					
L'istituzione di un'Agenzia nazionale per la qualità e Unità di Supporto dei rischi a sostegno del personale in prima linea nello sviluppo di sistemi a livello locale					
L' introduzione dell' obbligo di comunicazione del danno ai pazienti e ai loro parenti quando si verifica un evento indesiderato					
La garanzia dell'anonimato nella segnalazione degli incidenti					

