

## Gestione del rischio e promozione della qualità

di Stefano Bazzana

**Q**uesto numero di Tempo di Nursing è dedicato al tema della gestione del rischio in sanità, una sorta di monografia “antologica” che non si limita al cosiddetto rischio clinico ma tocca anche aspetti organizzativi, tecnologici e amministrativi, in quanto considerato, a ragione, un processo trasversale.

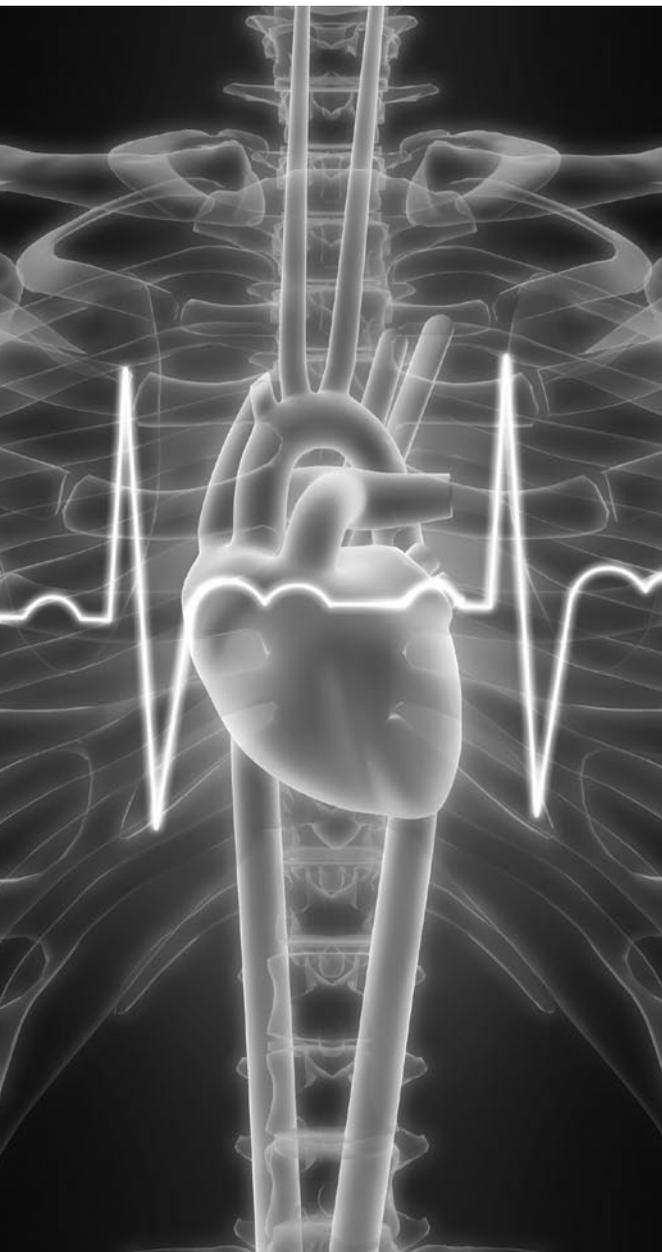
*Nessuno può evitare di fare errori,  
la cosa più grande è imparare da essi.*  
(K. Popper)

**Q**uesto numero di Tempo di Nursing è dedicato al tema della gestione del rischio in sanità, trattato dai diversi autori partendo da una base comune per poi sviluppare esperienze o approfondimenti che evidenziano un approccio e un contributo originale. Una sorta di monografia “antologica” che non si limita al cosiddetto rischio clinico ma tocca anche aspetti organizzativi, tecnologici e amministrativi, in quanto considerato, a ragione, un processo trasversale. Non

si tratta solo di evitare o ridurre i rischi ma di individuare precocemente gli eventi indesiderati, di imparare dall’errore e di sviluppare le buone pratiche cliniche.

I programmi per il miglioramento della qualità e per la sicurezza dei servizi sanitari rappresentano sempre più un investimento necessario: oggi, per il miglioramento dell’appropriatezza dell’assistenza prestata ai cittadini, e in futuro, per garantire la sostenibilità del sistema.

Già più di un secolo fa il nostro “mito fondatore”, F. Nitghingale ci aveva allertato: nell’assistere rischiamo di procurare danni ai pazienti. L’attenzione alla sicurezza della persona assistita è una parte importante dell’attività infermieristica e sta diventando sempre più cultura condivisa.



L'International Council of Nurses (il Consiglio Mondiale degli Infermieri) ha recentemente stabilito che "La sicurezza del paziente è un elemento fondamentale per garantire qualità nelle cure infermieristiche... Gli infermieri devono essere orientati alla sicurezza del paziente in tutti gli aspetti dell'assistenza..."

Anche l'Unione Europea ha recentemente raccomandato che la sicurezza dei pazienti occupi un posto rilevante nei programmi delle autorità sanitarie dei governi locali.

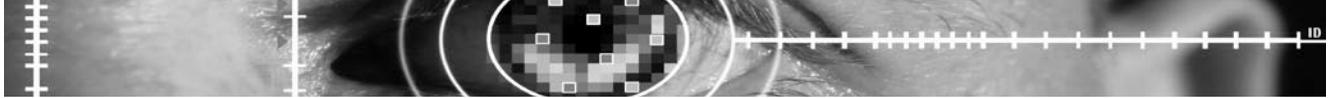
In Italia la forte pressione mediatica in relazio-

ne a eventi avversi nelle strutture sanitarie ha contribuito a modificare profondamente negli ultimi anni lo scenario della responsabilità professionale del personale sanitario. Tuttavia, oltre tutte le conseguenze che ne derivano (aumento delle denunce e delle richieste di risarcimento, crisi di assicurabilità ecc.), l'esigenza di ridurre gli eventi avversi prevedibili, prima ancora di gestirne le conseguenze, ha stimolato una maggiore attenzione del Servizio Sanitario Nazionale, a tutti i livelli. In particolare, nell'ultimo quinquennio è considerevolmente aumentata la produzione di documenti e direttive sia a livello ministeriale, (basti consultare la pagina Web del Ministero della Salute, nella sezione "Programmazione Sanitaria e Qualità" - "Rischio clinico"), ma anche da parte della nostra Regione, che ha promosso e avviato già da qualche anno una formazione specifica in ogni realtà.

A livello di sistema sanitario, tuttavia, si è ancora lontani da una strategia univoca per la gestione dei rischi dell'assistenza sanitaria. In questa direzione un valido contributo può venire dalla visione d'insieme dei fattori ambientali che portano ad evidenziare il fabbisogno di maggiore sicurezza e appropriatezza delle prestazioni sanitarie. Inizialmente entrano in gioco una serie di fattori che stimolano la ricerca di pratiche cliniche - mediche e infermieristiche - sempre più improntate a criteri di evidenza scientifica, efficacia e appropriatezza.

Queste pressioni portano allo sviluppo di azioni e strumenti che rientrano nella sfera della evidence based practice (EBM, EBN, ecc.), tra cui formazione continua, revisione tra pari, attivazione dei circoli di valutazione della qualità dei servizi, audit clinici. Nel complesso, essi delineano un modello - più o meno compiuto - di governo clinico, in quanto sottintendono una visione di responsabilizzazione esplicita dei professionisti e di valutazione delle performance dell'assistenza come base per innestare le azioni di miglioramento dell'efficacia e della sicurezza.

Per l'infermiere garantire un'assistenza sicura e appropriata è una responsabilità non solo giuridica, ma ancor prima etica e deontologica: rappresenta il principio fondante su cui si basa la relazione di fiducia e di aiuto tra professionista e assistito.



## Il governo clinico nelle aziende sanitarie

di Enrico Ballerini\* e Patrizia Bevilacqua\*\*

Il progresso in medicina, fino ad oggi conosciuto, soprattutto negli ultimi decenni, ha visto progredire in modo sostanziale le nostre conoscenze sulle cause di molte patologie rilevanti e le nostre capacità di risposta con adeguati interventi di assistenza infermieristica.

Il governo clinico, fin dalla sua prima proposizione, integrando gli indicatori di qualità assistenziale nella valutazione e nel finanziamento di servizi e prestazioni sanitarie, ha assunto la connotazione di una istituzione formale del sistema di governo delle aziende sanitarie, dove la qualità dell'assistenza stessa diventa il risultato finale di un complesso intreccio di fattori.

**P**iù di un secolo fa, Florence Nightingale<sup>1</sup> affermava la necessità di garantire che i pazienti non si trovassero a dover soffrire anche per le indesiderate conseguenze dell'assistenza loro prestata, in aggiunta a quelle dovute alla loro malattia.

L'affermazione della Nightingale indica il problema al centro dell'attenzione della "gestione del rischio": come garantire la sicurezza dei pazienti all'interno di contesti inevitabilmente pericolosi quali possono essere gli

ambiti assistenziali?

Il governo clinico – traduzione italiana imperfetta, ma ormai entrata nell'uso, dell'originario termine *clinical governance* - è l'ennesimo tentativo di trovare un allineamento fra il comportamento professionale dei clinici (medici e non) responsabili dell'assistenza e gli obiettivi delle organizzazioni in cui operano<sup>2</sup>.

Le diverse accezioni del concetto di governo clinico possono essere ricondotte a due forme estreme ed opposte. Secondo la prima, il governo clinico è un insieme di tecniche e di programmi di intervento che combina gli approcci

manageriali e quelli più specificatamente professionali alla valutazione e alla promozione continua della qualità dell'assistenza, comprendendo audit clinico, gestione del rischio, health technology assessment e formazione permanente<sup>3</sup>. La seconda vede il governo clinico come parte del sistema di governo delle aziende sanitarie con il compito di rappresentare la loro componente clinico-assistenziale e l'obiettivo di valorizzare la "missione" originaria di queste particolarissime aziende.

L'oscillazione fra questi due estremi emerge anche dall'evoluzione delle definizioni ufficiali di "clinical governance" succedutesi in Inghilterra, dove il governo clinico è nato.

Il modello inglese di governo clinico è una forma "neo-burocratica di controllo" basata su un modello scientifico-burocratico di razionalità. Il modello è scientifico in quanto promette una sicura base di conoscenza derivante dalle migliori evidenze scientifiche disponibili che forniscono il fondamento razionale delle scelte assistenziali ed è burocratico in quanto questa conoscenza scientifica e codificata è proceduralizzata in protocolli, linee guida, clinical care pathways.

Esso consiste essenzialmente nell'attuazione locale di una densa agenda di iniziative di regolazione stabilita a livello nazionale che definiscono

no protocolli specifici di trattamento per singoli problemi clinici attraverso il National Institute for Clinical Excellence (NICE) e standard di funzionamento di grandi settori assistenziali per specifiche categorie di pazienti, attraverso la serie dei National Service Frameworks (NSF) dedicati principalmente alle malattie neoplastiche, cardiovascolari e mentali.

In Italia<sup>4</sup>, il governo clinico ha assunto, fin dalla sua prima proposizione da parte della principale organizzazione sindacale medica, la connotazione di una istituzione formale del sistema di governo delle aziende sanitarie, con il compito di rappresentare la componente clinico-assistenziale e con l'obiettivo di limitare il potere conferito ai direttori generali dal processo di "aziendalizzazione" delle organizzazioni sanitarie, malgrado i successivi sviluppi istituzionali ed operativi formalizzati anche nel art. 17 del D.Lgs. 229/99. Nella lunga traiettoria fra la sua prima presentazione nel Piano Sanitario Regionale 1998-2001 della Regione Emilia-Romagna ed il disegno di legge governativo "Principi fondamentali del Servizio Sanitario Nazionale" del 2003, l'unica cosa rimasta stabile nel concetto di governo clinico è la denominazione. Il suo contenuto si è dilatato ad includere concetti ed obiettivi propri della partecipazione organizzativa accanto

ad una collezione più o meno omogenea di strumenti e di tecniche per integrare le competenze clinico-assistenziali con quelle gestionali non dissimile dai metodi, ad esempio, del total quality management.

Infatti, da un'ulteriore definizione si evince che la clinical governance è "una strategia con cui le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei servizi e del raggiungimento-mantenimento di elevati standard assistenziali, stimolando la creazione di un ambiente che favorisca l'eccellenza professionale"<sup>5</sup>. Rileggendo la definizione originale di *clinical governance* e accantonando le distorte interpretazioni generate dalla "libera interpretazione" in governo clinico, è evidente che il principale obiettivo della *clinical governance* è la valutazione continua e il progressivo miglioramento della qualità dell'assistenza.

L'aziendalizzazione del SSN ha pro-



gressivamente estremizzato il peso degli indicatori di efficacia e “confinato”, spesso, la valutazione della qualità a quella percepita dagli utenti. Oggi, invece, l’attuazione del governo clinico impone di integrare gli indicatori di qualità assistenziale nella valutazione e nel finanziamento di servizi e prestazioni sanitarie. In particolare, attraverso la valutazione multidimensionale della qualità dell’assistenza che si articola in sei aree: sicurezza, efficacia, appropriatezza, coinvolgimento degli utenti, equità di accesso ed efficienza.

La qualità dell’assistenza è quindi il risultato finale di un complesso intreccio di fattori, che riassumono le capacità di governo di un sistema sanitario, il grado di razionalità nell’uso delle risorse disponibili, le sue capacità di controllo delle innovazioni biomediche e, infine, la sua capacità di indirizzare i comportamenti professionali verso scelte assistenziali efficaci ed appropriate.

Non sorprende, quindi, alla luce di questa complessità, che i dati disponibili rivelino come i sistemi sanitari, indipendentemente dal grado di sofisticazione tecnologica ed organizzativa che riescono ad esprimere nei diversi contesti, facciano fatica a garantire una buona qualità delle loro prestazioni.

Un efficace programma di Risk Management, quale strumento del governo clinico, non può prescindere dall’assunzione di modelli organizzativi ed operativi basati sull’evidenza scientifica. Il ruolo dell’Evidence Based Nursing (EBN) per gestire e prevenire il rischio clinico è stato ampiamente validato e quindi diffuso da un numero di pubblicazioni scientifiche costantemente in aumento negli ultimi anni<sup>6</sup>.

La produzione specifica si è, comunque, focalizzata intorno ad alcuni argomenti specifici perché di maggior impatto clinico o più facilmente studiabili e misurabili. Nello specifico la comunità scientifica infermieristica ha individuato alcuni filoni di interesse: gli errori terapeutici, le infezioni da trattamento sanitario, i traumi accidentali da caduta nei pazienti ospedalizzati e le lesioni da decubito quali indicatori quantitativi di gestione del rischio clinico; mentre i modelli organizzativi, la complessità assistenziale, i livelli di competenza professionale e le carenze di organico quali indicatori qualitativi sull’efficacia dei programmi di Risk Management.

La cultura imperante, fino a qualche anno fa, era più orientata all’isolamento e alla punizio-

ne dei colpevoli che alla costruzione di difese organizzative e incentivava l’adozione di comportamenti professionali difensivi. Nell’ultimo decennio la comunità scientifica internazionale propone, invece, come efficace il superamento di tale modello comportamentale e da vincente la cultura dell’apertura, della comunicazione e della collaborazione fra operatori e fra questi e le persone assistite: ciò aiuta a conoscere i punti deboli dell’organizzazione e a metterla in sicurezza, operando per il miglioramento continuo della qualità delle cure.

Un impegno importante dei sistemi sanitari di tutto il mondo è divenuto, infatti, quello di garantire la sicurezza, affinché si possa assolvere la missione di curare, riabilitare, reintegrare e prevenire. L’attenzione posta al problema negli ultimi anni ha consentito lo sviluppo delle conoscenze, sia per quanto riguarda il contenuto che il metodo, mutuandole in parte da settori della produzione industriale e progressivamente promovendo ricerche nello specifico settore sanitario. Il fermento conseguente, che ha condotto da una parte alla produzione di pubblicazioni e dall’altra all’introduzione, talvolta in forma sperimentale, di specifici meccanismi operativi nelle organizzazioni, ha creato un nuovo contesto per la cura, in cui figurano in primo piano qualità e sicurezza. Sinonimo di Risk Management è l’espressione “patient safety” che definisce l’assenza per il paziente di danni incidentali nel momento in cui entra in contatto con i servizi sanitari, garantendogli che procedure e processi dei servizi ridurranno la possibilità di errore e massimizzeranno la capacità di intercettarli quando accadono.

Per la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO)<sup>7</sup>, potente agenzia statunitense per l’accreditamento, la “patient safety” corrisponde al grado in cui il rischio di un intervento (per esempio l’uso di un farmaco o di una procedura) e il rischio legato all’ambiente sono ridotti per i pazienti e le altre persone, compresi gli operatori.

Spath<sup>8</sup> sottolinea l’esigenza di un impegno costante da parte dei singoli e delle organizzazioni nell’adozione di misure appropriate per la prevenzione in quanto sottintendono una visione di responsabilizzazione esplicita dei professionisti come base per innestare le azioni di miglioramento.

Lo scopo finale di un approccio, anche il più teorico ed accademico, è aiutare i clinici ed

i gestori a migliorare la sicurezza e la qualità complessiva delle cure. Leape<sup>9</sup> ha sottolineato come una pratica più sicura possa venire solo dal riconoscimento del potenziale di errore e dallo sviluppo di strategie di riduzione degli errori in ogni stadio della pratica clinica. La cornice di riferimento aiuta ad esaminare i fattori che influenzano la pratica clinica in ogni stadio; ciò fornisce indicazioni per appropriati interventi e strategie di riduzione degli errori.

Una delle ragioni dello scarso impatto di molte iniziative per la qualità e la sicurezza è che queste sono limitate ad uno solo dei livelli di intervento (ad esempio l'addestramento del personale o l'irrigidimento dei protocolli) e danno insufficiente attenzione ad altri fattori che influenzano la pratica clinica. Occorre affrontare la sicurezza sulla base di un'ampia valutazione della salute di un sistema e può essere necessario indirizzare gli interventi a diversi livelli gerarchici, un approccio, questo, peraltro seguito in molti contesti industriali<sup>10</sup>.

Assumere un approccio di ampio respiro alla valutazione, alla gestione del rischio e al miglioramento della qualità può sembrare difficile, anche utopistico, ma può essere indispensabile se si vuole che il livello dei "danni iatrogeni" scenda.

La sicurezza deriva quindi dalla capacità di creare sistemi che siano in grado di diminuire la probabilità che vengano commessi degli errori (*prevenzione*) e di attenuare gli effetti degli errori che comunque si verificano (*protezione*). Per attuare questo, l'analisi del rischio si divide in *analisi reattiva* ed *analisi proattiva*.

In conclusione, possiamo affermare che il problema del governo dei processi assistenziali, indirizzati all'erogazione di un'assistenza di buona qualità, non è stato risolto certamente dal progresso scientifico e tecnologico. Progresso che la medicina ha fino ad oggi conosciuto e che, soprattutto negli ultimi decenni, ha visto progredire in modo sostanziale le nostre conoscenze sulle cause di molte patologie rilevanti e le nostre capacità di risposta con adeguati interventi di assistenza infermieristica. Lo stesso progresso tecnologico ha, comunque per molti aspetti, reso ancora più complesso il governare una realtà assistenziale che, ai tempi della Nightingale, era necessariamente semplice in ragione della estrema limitatezza delle risorse tecniche e di una pratica assistenziale infermieristica in larga misura "artigianale", basata in modo pressoché esclusivo sulle conoscenze che il singolo infer-

miere deriva dalla propria esperienza.

Oggi la realtà è invece contrassegnata dall'impiego di sofisticate tecnologie, necessita di articolati modelli organizzativi che la sostengano, richiede l'integrazione e l'interazione di più competenze professionali alimentate instancabilmente, anche se non sempre con altrettanta efficacia, dall'enorme volume di informazioni scientifiche che la ricerca esprime.

Non è quindi sorprendente che, nonostante le potenzialità enormemente accresciute, gli ambienti assistenziali dei nostri moderni sistemi sanitari faticino a mettere in pratica il principio che Florence Nightingale enunciava con l'imbarazzo di chi è consapevole del suo paradosso.

\* Responsabile SITR, Azienda Spedali Civili di Brescia, P.O. di Montichiari

e-mail: enrico.ballerini@spedalicivili.brescia.it

\*\* Coordinatore SITR, Azienda Spedali Civili di Brescia, P.O. di Montichiari

e-mail: patrizia.bevilacqua@spedalicivili.brescia.it

## Bibliografia

- 1 F. Nightingale, Notes on Hospital, London 1863
- 2 N. Cartabellotta, Atti III° Convegno Nazionale "Il Governo Clinico nelle Aziende Sanitarie", Gimbe, Bologna, febbraio 2009.
- 3 S.A. Buetow, M. Roland, Clinical governance: bridging the gap between managerial and clinical approaches to quality of care. Quality Health Care 1999;8:184-90.
- 4 R. Grilli, F. Taroni, Governo Clinico, Il Pensiero Scientifico editore, Roma, 2004, pag. 300.
- 5 NHS White Paper: First Class Service, 1998.
- 6 M. Lorenzoni, E. Ballerini, Evidenze cliniche e strategie organizzative del Risk Management di pertinenza Infermieristica: una revisione critica della letteratura, Corso di Laurea Magistrale in Scienze Infermieristiche e Ostetriche, Univ. Di Brescia, a.a. 2006-7, pagg. 45-49.
- 7 <http://www.jointcommission.org/HTBAC/benefits/accreditation.htm/> (consultato il 06-08-2009).
- 8 P.L. Spath, Patient safety improvement guidebook, Forest Grove, Brown-Spath Association, 2000.
- 9 L.L. Leape, Error in medicine, JAMA 1994;272:1851-1857.
- 10 V. Trabacchi, et al, Evoluzione e applicazione dei concetti di Governo Clinico e Clinical Governance in Italia, Ann Ig 2008;20:509-15.

# Il Coordinatore Infermieristico: cambiamento culturale e strumenti del rischio clinico

di Sonia Beretti\*

**L** mio obiettivo è di fornire agli infermieri gli strumenti necessari per fare il loro lavoro.

Io non curo i pazienti, loro li curano. Il mio lavoro è di prendermi cura di loro in modo che loro possano prendersi cura dei pazienti.

(Upenieks)

## **Introduzione**

Negli ultimi anni stanno emergendo con forza nelle Aziende Sanitarie i concetti di qualità, accreditamento e Clinical Governance. In questa nuova visione dei servizi si inserisce il Risk Management come processo continuo di identificazione, valutazione, trattamento e monitoraggio dei rischi.

Partendo dalla considerazione che l'errore è una componente inevitabile della realtà umana, in ambito sanitario è necessario un cambiamento culturale che consideri l'errore come fonte di apprendimento per evitare il ripetersi delle circostanze che hanno portato a sbagliare e che consenta di superare l'approccio punitivo implementando così un sistema che renda possibile la rivelazione di tutti gli eventi avversi e dei near miss.

Il Coordinatore deve essere fautore del cambiamento organizzativo, mettendo in atto un approccio strategico centrato sulla stimolazione

delle capacità di apprendimento e di innovazione degli operatori, facendo propri tutti gli strumenti disponibili, in sinergia con il Risk Manager.

L'obiettivo finale del Coordinatore dovrebbe essere quello di garantire lo svolgimento dei processi secondo i principi di massima efficienza ed efficacia, in un'organizzazione orientata all'ottica della qualità e alla riduzione dei rischi di errore fornendo il grado più elevato possibile di sicurezza e soddisfazione al personale e ai clienti.

## **Nursing e rischio clinico**

Per la professione infermieristica il tema della gestione del rischio clinico è di recente trattazione e, prendendo come definizione quella del Royal College of Nursing del 2000, si può dire che il Clinical Risk Management rappresenta *“l'insieme di strumenti finalizzati a sviluppare una buona pratica clinica e a ridurre l'incidenza degli eventi dannosi”*.

La politica del Risk Management è applicabile ai casi di “nursing malpractice”, termine coniato negli Stati Uniti, che indica gli errori commessi dagli infermieri da cui deriva un danno al paziente.

“Nursing malpractice”<sup>1</sup> è anche il titolo di un libro di 864 pagine pubblicato negli Stati Uniti nel 2001 che dà un’idea non solo degli innume-



revoli casi giudiziari che vengono intentati nei confronti degli infermieri ma anche delle azioni messe in atto da questi per nascondere gli errori commessi.

La paura di essere colpevolizzati è un sentimento comune fra gli infermieri che stanno solo ora muovendo i primi passi verso una nuova concezione di errore inteso in senso migliorativo e non punitivo. La cultura della gestione del rischio richiede sempre più un infermiere che sia promotore della salute del paziente attraverso interventi assistenziali coerenti con le più aggiornate linee guida e che sia in grado soprattutto di se-

gnalare, senza timore di punizioni, il verificarsi di situazioni che potrebbero minare la sicurezza del paziente.

Queste situazioni sono sempre in agguato, soprattutto in un momento critico come questo per la professione infermieristica, dove la risorsa umana è sempre più limitata e i turni di lavoro si fanno sempre più usuranti.

Per sviluppare un’efficiente politica di gestione del rischio che tenga conto di tutte le variabili presenti nell’unità operativa dove dovrà essere applicata, si pone come figura centrale quella del Coordinatore. Egli deve creare le condizioni organizzative per cui l’assistenza erogata sia tale da esporre le persone assistite e gli operatori al minor rischio possibile. La responsabilità professionale del coordinatore non va intesa solo come una serie di vincoli, visione che sarebbe nettamente in contrasto con i moderni principi del management finalizzati a garantire la migliore risposta possibile ai bisogni dell’utenza e talvolta con lo stesso codice deontologico. Il fine per il quale vanno conosciuti i diversi aspetti della responsabilità professionale del coordinatore è quello di tutelare il proprio personale e di prevenire errori che potrebbero avere conseguenze deleterie sia per il paziente che per l’infermiere coinvolto e non per ultimo per l’organizzazione presso cui opera. Va ricordato che l’obiettivo del coordinatore, non è semplicemente quello di “non fare” cose per le quali può essere chiamato a rispondere, bensì di “fare” in modo che le attività, in risposta ai bisogni, si svolgano in condizioni che ne favoriscano l’efficienza e soprattutto l’efficacia, in un contesto ambientale orientato nell’ottica della qualità (MCQ), nella riduzione dei rischi di errore e che fornisca il grado più elevato possibile di soddisfazione al personale e agli utenti.

L’approccio all’errore fino ad oggi è sempre stato ricondotto alla ricerca della responsabilità individuale. Tale atteggiamento prevede un preciso modello di genesi e di gestione dell’errore, alla base della quale esiste sempre il fattore individuale, che porta solitamente alla ricerca del colpevole da sanzionare e la conseguenza che l’operatore che sbaglia se può nasconde l’errore o cerca di attribuire anche ad altri la responsabilità dell’accaduto. Punire il colpevole non favorisce certo l’emergere degli eventi avversi e si traduce, di fatto, in un incentivo a nascondere il più possibile l’errore a discapito della possibilità di trasformarlo in una fonte di apprendimento.

In questo panorama di cambiamento culturale e professionale non deve essere trascurata la condizione, che i professionisti ancora oggi vivono in tante realtà lavorative, che si trovano spesso a gestire da soli e senza la necessaria formazione la problematicità di eventi avversi scaturiti dalla pratica lavorativa.

Attualmente i nuovi orientamenti, assunto che l'errore è inevitabile, spostano l'attenzione dalla ricerca dell'errore attivo (quello dell'ultimo operatore che di fatto lo mette in pratica), alla ricerca dell'errore latente, ovvero della carenza del sistema che di fatto lo ha reso possibile. Tutto questo sposta il focus dalla persona verso il sistema e sposta inoltre il livello di responsabilità coinvolgendo anche il gestore del sistema che costruisce e gestisce l'ambiente operativo. Per favorire il cambiamento, il Coordinatore Infermieristico deve mettere in atto un approccio strategico centrato sulla stimolazione della capacità di apprendimento e innovazione degli operatori, affinché la cultura del cambiamento diventi parte integrante dell'organizzazione.

Il Coordinatore dovrà far leva sulle competenze professionali del gruppo, sulla motivazione, sui rapporti inter-personali affinché questi elementi costituiscano un potenziale di promozione della qualità dell'assistenza basata sull'appropriatezza e sulla sicurezza delle cure prestate. L'addestramento professionale e la crescita della competenza attraverso la formazione continua permettono di affrontare il problema con gli strumenti giusti.

Al Coordinatore spetta quindi il difficile compito di passare da un approccio sanzionatorio ad un approccio centrato sul governo dei processi e sul miglioramento continuo della qualità per piccoli passi che sia orientato:

- all'utente che deve essere posto al centro dell'attenzione dei sanitari;
- alla efficace ed efficiente gestione delle risorse umane;
- all'utilizzo di un sistema informativo utile per misurare ciò che viene fatto attraverso degli indicatori.

Il cambiamento culturale è un processo lento ma necessario e indispensabile al fine di ottenere successi nella gestione dei rischi reali o potenziali presenti nella propria Unità Operativa. Il coordinatore "referente safety" con altri collaboratori, deve essere la prima persona ad avere un'apertura mentale per rendere possibile tale apprendimento culturale e per trasmetterlo al

personale da lui gestito; infatti il coordinatore leader gioca un ruolo chiave nell'implementare il cambiamento con successo all'interno dell'organizzazione.

Egli deve creare le condizioni organizzative per cui l'assistenza erogata sia tale da porre le persone assistite e gli operatori al minor rischio possibile.

Il miglioramento dei processi per piccoli passi o Kaizen si realizza attraverso l'applicazione del PDCA, che include una serie di attività che devono rappresentare lo strumento operativo del Coordinatore:

- **PLAN** o *Pianificare*: si realizza attraverso la definizione dell'oggetto del progetto (ad esempio le cadute accidentali), la formazione del gruppo di lavoro, la descrizione di come viene gestito il processo, la definizione degli obiettivi che devono essere raggiunti con il progetto di miglioramento (prevenzione delle cadute accidentali dei pazienti ospedalizzati), l'analisi delle cause che hanno determinato la situazione attuale, la definizione delle azioni correttive, la definizione delle modalità, dei tempi, delle risorse e delle disponibilità, la definizione dei criteri per misurare il livello di raggiungimento dell'obiettivo;
- **DO** o *Fare*: realizzazione concreta di quanto pianificato;
- **CHECK** o *Controllare*: misurazione degli effetti delle modifiche introdotte, valutazione della continuità o estemporaneità dei miglioramenti nel tempo, confronto dei risultati ottenuti con quelli iniziali;
- **ACT** o *Agire* attraverso la standardizzazione e il consolidamento delle azioni di miglioramento.

Affinché il progetto di miglioramento della qualità possa essere sviluppato, il Coordinatore deve porsi come obiettivo prioritario il coinvolgimento di tutto il personale per individuare ed implementare una serie di strategie e di modelli organizzativi al fine di ridurre quella parte di errori che sono evitabili, per poi arrivare anche a prevenirli.

Nella riorganizzazione dell'unità operativa, in virtù della pianificazione di un programma di gestione del rischio, risulta di fondamentale importanza prevedere insieme al personale infermieristico dei momenti di ricerca bibliografica attraverso i quali i professionisti possano individuare le migliori evidenze scientifiche, valutarle criticamente e adattare al proprio contesto lavo-

rativo e al tipo di paziente.

Le linee guida, procedure e protocolli, se correttamente implementate, costituiscono uno strumento fondamentale non solo per fornire l'appropriatezza degli interventi assistenziali ma anche per prevenire il rischio che l'evento avverso si verifichi.

Il Coordinatore, attraverso la strutturazione di un programma di gestione del rischio, deve:

- conoscere il clinical governance e il clinical risk management per implementare processi di miglioramento continuo;
- promuovere la partecipazione del proprio personale agli incontri formativi/informativi Aziendali finalizzati allo sviluppo e alla diffusione massima delle conoscenze perché è solo attraverso la conoscenza che si può aumentare la consapevolezza di strutturare un percorso di gestione del rischio;
- creare un ambiente di comunicazione aperta e di lavoro in team con l'introduzione di una scala di valutazione del rischio che deve essere integrata alla cartella infermieristica in un'ottica di personalizzazione dell'assistenza;
- pianificare interventi mirati per la prevenzione dell'evento avverso nei soggetti a rischio attraverso l'utilizzo delle migliori raccomandazioni disponibili;
- garantire che tutto il personale sia in grado di segnalare in modo spontaneo il verificarsi di un evento avverso, individuando anche un responsabile per la segnalazione degli eventi.;
- raccogliere le criticità legate ai processi propri del reparto e restituire un feedback efficace;
- monitorare e governare i processi e i cambiamenti organizzativi;
- collaborare con il Risk Manager nell'analisi dei processi con uno strumento proattivo e

nell'analisi degli eventi avversi con uno strumento reattivo;

- facilitare la partecipazione degli interessati ai gruppi di lavoro per le analisi;
- favorire una comunicazione attiva ed efficace e definire un sistema di misurazione che consenta di valutare i risultati raggiunti poiché non si può parlare di qualità senza che la stessa sia misurabile.

Come già descritto in precedenza, per poter gestire i propri rischi è necessario conoscerli a fondo.

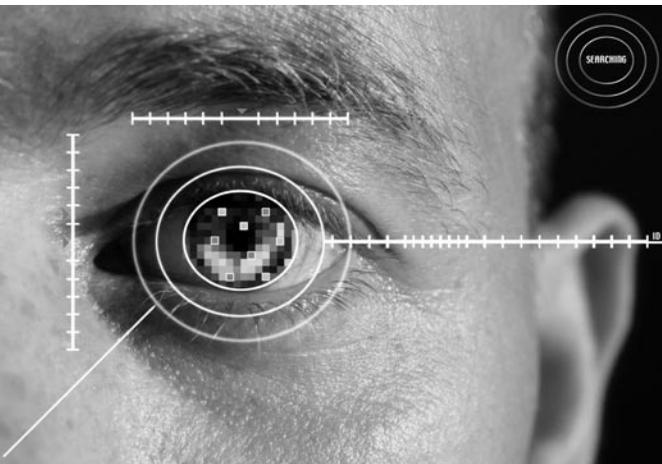
Prendendo come riferimento Popper che scriveva *“Evitare errori è un'ideale meschino: se non osiamo affrontare problemi che siano così difficili da rendere l'errore quasi inevitabile, non vi sarà allora sviluppo della conoscenza. In effetti è dalle nostre teorie più ardite, incluse quelle che sono erronee che noi impariamo di più. Nessuno può evitare di fare errori: la cosa più grande è imparare da essi”*, si può percepire l'importanza che ha la conoscenza dei propri rischi per la gestione degli stessi.

Noi non possiamo controllare o gestire una situazione potenzialmente pericolosa se non siamo consapevoli della sua criticità.

La teoria etica definisce come facilitatore del cambiamento il dialogo, poiché è solo attraverso la critica che si possono trovare spunti per apprendere dagli errori, esso richiede uno sforzo maggiore per quelle persone che ritengono di possedere tutta la verità e che non ammettono la possibilità di commettere errori. Queste persone, forti delle loro convinzioni, eliminano a priori la possibilità che qualsiasi interlocutore possa assumere un atteggiamento critico nei confronti del proprio operato, precludendo ogni possibilità di dialogo per il timore di essere colpevolizzati. Il coordinatore e il responsabile medico di U.O. possono identificare accuratamente i loro rischi solo se vi è una completa segnalazione, registrazione, analisi e feed-back delle informazioni legate a questi eventi.

Con l'istituzione della funzione di Risk Manager presso le Aziende Sanitarie, rese obbligatorie in regione Lombardia per tutte le Aziende Pubbliche, le stesse hanno implementato procedure di segnalazione, con modalità, strumenti e moduli diversi, e studiato la strategia migliore per la sensibilizzazione del personale, la diffusione e la raccolta di tali segnalazione.

A tal proposito bisogna distinguere tra due tipi di segnalazioni:



1. segnalazioni spontanee e anonime attraverso la scheda di Incident Reporting
2. segnalazioni obbligatorie degli eventi sentinella



### **Incident reporting/near miss**

L'introduzione di sistemi di incident reporting aiuta le Unità Operative ospedaliere a comprendere le dimensioni dei problemi di sicurezza essendo la segnalazione spontanea degli eventi uno degli strumenti più frequentemente indicati come fondamentali per una corretta analisi dei rischi.

Questo sistema è da distinguere ad altri tradizionalmente in uso nelle organizzazioni sanitarie, tra cui le denunce di malattie infettive, le segnalazioni di farmacovigilanza o di incidente occorso a degente.

Il focus dell'incident reporting è sulla possibilità di prevenire eventi avversi futuri basandosi sugli eventi, o quasi eventi, che si sono presentati nell'attività sanitaria. Lo spettro di segnalazione è quindi molto ampio e non limitato a una categoria di eventi, inoltre pone l'attenzione prioritariamente sugli "eventi prevedibili" ossia non legati all'iter della patologia o insiti nella meto- dica terapeutica. I vantaggi possono essere così riassunti:

- fornire ai fruitori un livello di protezione minimo soprattutto garantendo la tempestiva analisi nei casi più gravi
- possibilità di delineare a livello qualitativo il profilo di rischio di una specifica realtà operativa;
- fornire strumenti all'organizzazione sanitaria per migliorare i processi assistenziali e la sicurezza di operatori e pazienti,

- possibilità di coinvolgere tutti gli operatori e quindi sensibilizzarli al tema della sicurezza del paziente;
- possibilità di focalizzare l'attenzione sugli incident e i near miss (errori intercettati o errori che non hanno portato danno).

I sistemi di incident reporting possono essere concepiti a diversi livelli dell'organizzazione. Si può istituire tale sistema a livello di singola unità operativa o servizio, per arrivare ai sistemi nazionali come quello proposto per il Servizio Sanitario Inglese. Ovviamente aumentando il bacino di raccolta delle informazioni aumenta anche la possibilità di apprendere dagli errori commessi. D'altra parte si modificherà la possibilità di intervento correttivo.

Ciascun sistema di segnalazione si caratterizza per una serie di elementi, il primo dei quali è sicuramente l'**oggetto della segnalazione**, ossia quali eventi devono essere segnalati.

Un secondo elemento che differenzia i sistemi di segnalazione è dato da **chi segnala**. Risulta più utile mantenere distinti, seppure integrati, i diversi flussi informativi: le segnalazioni di dis-servizio ed i reclami degli utenti vanno separati dal sistema di incident reporting vero e proprio. L'incident reporting risulta essere pertanto una scheda di segnalazione spontanea ad esclusivo uso degli dipendenti senza distinzione di ruolo o categoria.

Un altro aspetto molto importante relativo ai segnalatori è il sistema di garanzia di anonimato. In tal senso è stato verificato che la segnalazione è accettabile solo se si offre a chi segnala la possibilità di rimanere rigorosamente anonimo. Questo comporta due ordini di problemi: da un lato la difficoltà di ottenere un anonimo "reale" quando la segnalazione è utilizzata in ambienti relativamente ristretti, dall'altro la difficoltà di approfondire l'analisi delle cause quando non si hanno riferimenti precisi. Sarà quindi necessario individuare di volta in volta strategie applicabili alle diverse realtà che da un lato garantiscono la riservatezza della segnalazione e dall'altro consentono un efficace funzionamento del sistema.

Ulteriore elemento di differenziazione tra i diversi sistemi è lo **strumento di registrazione** delle segnalazioni, vanno sempre più diffondendosi i sistemi di segnalazione per via elettronica in alternativa alle classiche schede di segnalazione cartacea. Queste forme di segnalazione, benché presentino problemi di gestione tra loro diversi, per esempio in merito alla garanzia della riserva-

tezza, non variano in relazione ai contenuti.

Generalmente le schede di rivelazione non contengono solo indicazioni sul come, quando e dove si è verificato un evento avverso, un hazard o un near miss ma prevedono anche alcuni campi relative alle cause, o ai fattori, piuttosto che relativi alle azioni preventive ipotizzabili: contengono cioè un'analisi della catena causale dell'evento avverso.

Ne consegue che la validità di queste valutazioni dipende dalla modalità con cui vengono effettuate. In ogni caso esse costituiscono una prima base informativa per eventuali analisi più approfondite o, nei casi meno complessi, per avviare azioni di miglioramento immediate. La segnalazione degli eventi, indipendentemente dalla gravità, consente di attribuire ad essi il ruolo di **indicatore** dell'andamento di un processo. Secondo alcuni autori, la fase conclusiva, imprescindibile, dell'incident reporting deve prevedere il feedback nei confronti di tutte le parti coinvolte nel processo di segnalazione, al fine di imparare dall'errore ed assicurare il miglioramento della performance del sistema nel futuro. Infatti, è dimostrato che nelle situazioni dove lo staff sanitario può constatare i risultati positivi ottenuti con l'incident reporting, è incentivato a continuare le segnalazioni.

I cambiamenti del sistema indotti dall'analisi degli incidenti non devono tuttavia essere considerati la fine del processo poiché l'attività finalizzata al conseguimento della sicurezza è un processo **proattivo e reattivo** continuativo e autocatalitico che richiede l'assistenza di tutto lo staff.

In sintesi il report di segnalazione spontanea degli eventi deve possedere le seguenti caratteristiche:

- **non punitivo**: chi segnala è assente da ritorsioni o punizioni da parte di altri;
- **confidenziale**: l'identità di chi segnala e dell'istituzione non vengono mai rivelati a terzi;
- **indipendente**: il programma non dipende da alcuna autorità con potere di punire chi segnala o l'organizzazione interessata all'evento;
- **analisi da parte di esperti**: le segnalazioni sono valutate da esperti allenati a riconoscere le cause sistemiche sottostanti che comprendono le circostanze cliniche;
- **tempestivo**: le segnalazioni sono analizzate tempestivamente e le raccomandazioni sono rapidamente diffuse a coloro che hanno bisogno di conoscerle, specialmente quando si

sono identificati gravi rischi;

- **orientato al sistema**: le raccomandazioni hanno come obiettivo cambiamenti nei sistemi, processi o prodotti, piuttosto che le prestazioni individuali;
- **sensibili al rispondere**: l'organo che riceve le segnalazioni è in grado di diffondere le raccomandazioni e le organizzazioni che vi partecipano sono d'accordo nell'applicare le raccomandazioni quando ciò sia possibile.<sup>2</sup>

Questo modo di segnalare è di tipo volontaristico, gestisce flussi informativi lasciati alla buona volontà e alla consapevolezza del singolo operatore, da tutto ciò si evince l'importanza che questo strumento sia preceduto da una efficace formazione/informazione e dalla sensibilizzazione di tutto il personale coinvolto indipendentemente dal ruolo. Strategico in tutto ciò è risultato essere il coinvolgimento diretto nella formazione dei coordinatori quali "risk manager di reparto" o "facilitatore" e del responsabile medico di struttura.

### Segnalazione Eventi Sentinella

Il Ministero della Salute nell'agosto del 2005<sup>3</sup> ha emanato un protocollo sugli eventi sentinella. Lo scopo di questo documento è quello di monitorare il fenomeno a livello italiano, già attuato in altri Paesi, per costruire una banca dati al fine di intraprendere politiche di miglioramento della sicurezza dei pazienti. Nel documento di luglio 2006, nel Glossario 4 il Ministero della Salute rivede la definizione degli Eventi Sentinella definendoli come "*eventi avversi di particolare gravità, potenzialmente evitabili, che possono comportare morte o grave danno al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente a dar luogo ad una indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione*".<sup>4</sup>

Il Ministero della Salute all'interno del protocollo ha indicato nel 2005 dieci eventi su cui si deve concentrare maggiormente l'attenzione, aggiungendo nel Luglio 2006 altri sei eventi che sono:

1. Procedura in paziente sbagliato;
2. Procedura in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte);
3. Errata procedura su paziente corretto;
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successi-

- vo intervento o ulteriori procedure;
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità ABO (codice ICD9CM: 999.6);
  6. Decesso, coma o gravi alterazioni funzionali derivanti da errori di terapia associati all'uso di farmaci;
  7. Decesso materno o malattia grave correlata al travaglio e/o parto;
  8. Mortalità in neonato sano di peso >2500 g. entro 48 ore dalla nascita;
  9. Morte o grave danno per caduta del paziente;
  10. Suicidio o tentato suicidio di paziente ricoverato;
  11. Violenza o maltrattamento su paziente in ospedale;
  12. Violenza su operatore da parte di paziente;
  13. Morte o grave danno conseguente al sistema di trasporto (intra ed extraospedaliero);
  14. Morte o grave danno conseguente ad inadeguata attribuzione del codice di triage nella Centrale Operativa 118 e/o in Pronto Soccorso;
  15. Morte o grave danno imprevisto conseguente ad intervento chirurgico;
  16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno indicativo di malfunzionamento del sistema e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Sistema.

Attraverso il monitoraggio, di questi 16 eventi, gli organi istituzionali hanno creato due flussi informativi, uno ministeriale ed uno regionale. Entrambi i flussi vengono alimentati dalle singole aziende e permettono di studiare il fenomeno sia da un punto di vista nazionale che da uno locale in modo tale da introdurre anche metodi correttivi mirati. (si pone l'attenzione sul fatto che per alcuni di questi eventi la commissione del Ministero ha già emanato delle raccomandazioni).

Il responsabile Aziendale individuato per la gestione degli eventi sentinella deve informare il Ministero e la propria regione afferente dall'accadimento dell'evento attraverso un data-base Ministeriale apposito ed entro quarantacinque giorni deve effettuare una Root Cause Analysis (RCA) e inviare agli organi preposti copia dell'analisi eseguita e il piano di miglioramento che ne è scaturito.

Deve essere creata anche una apposita modulistica che indichi l'unità operativa, il presidio e l'azienda segnalante, quale evento sentinella è accaduto, la data e l'ora, il luogo esatto, una breve descrizione dell'accaduto, l'esito e infine le cause che possono aver contribuito all'accadimento.

dimento.<sup>5</sup>

In questo caso la segnalazione non è più da considerare spontanea ed anonima ma risponde ad un obbligo Aziendale, Regionale e Ministeriale. Responsabili della segnalazione sono il Medico responsabile, o suo delegato, ed il coordinatore anche se gli stessi non erano presente durante l'accadimento. E' compito e dovere quindi del personale presente e coinvolto segnalare al proprio responsabile medico /coordinatore l'evento. Tale segnalazione deve essere tempestiva in quanto vanno rispettati i tempi ristretti di segnalazione alla Regione e al Ministero.

Sempre compito del coordinatore, insieme al Risk Manager, è coinvolgere i diretti interessati e alcuni dei referenti della safety, tra cui è auspicabile anche la sua partecipazione, per formare il gruppo di lavoro che dovrà condurre, entro 45 giorni dall'accadimento, la RCA nonché la diffusione e l'applicazione nell'unità operativa del protocollo di miglioramento che viene prodotto da tale analisi.

\* Coordinatrice Infermieristica, Unità di Gestione del Rischio  
Azienda Spedali Civili di Brescia  
e-mail bere.soni@libero.it

## Bibliografia

- 1 Iyer P.W., "Nursing malpractice", Lawyers & Judges Publishing Company, Inc., Second Edition 2001.
- 2 Del Poeta G., Mazzufero F., Canepa M, " Il risk management nella logica del governo clinico", McGraw-Hill, Milano, 2006, ppgg. 105-106.
- 3 Ministero della Salute, " Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella" 2005.
- 4 Ministero della Salute, "La sicurezza dei pazienti e la gestione del rischio clinico - Glossario", Luglio 2006.
- 5 Confortini M.C., Patrini E., "Manuale di Risk Management in sanità: processi e strumenti di implementazione", Il Sole 24 Ore, 2006.

# Il rischio clinico e la sua gestione nelle organizzazioni sanitarie complesse

di Luca Maffei\*, Paolo Musatti\*\*, Annamaria Indelicato\*\*\*

La gestione del rischio clinico diventa un recente patrimonio culturale che deve essere condiviso da tutti i professionisti sanitari in quanto permette loro di attuare strategie efficaci per abbattere l'errore e quindi migliorare i processi di cura. È evidente che la responsabilizzazione di tutti i professionisti sanitari, implica innanzitutto un cambiamento culturale in cui l'errore possibile, non è più da considerarsi come oggetto di attribuzione di colpe o sanzioni, ma diviene un'opportunità di miglioramento.

## Il Rischio Clinico

Le origini della parola rischio risalgono alle prime civiltà arabe; il significato era simile a *“possibile risultato fortuito o favorevole”* derivante dall'antico termine *risq* *“tutto ciò che ci è stato donato e dal quale trarne profitto”*. Nell'accezione originale del termine il lato positivo del rischio era preponderante. Il tardo latino *risicum* deriva probabilmente dal *risq* arabo, e ha significato più vicino all'uso attuale *“pericolo connesso al realizzarsi di un evento sfavorevole”*. Questo termine si è diffuso inizialmente in Italia e nella penisola iberica (*“rischio”*; *“riesco”*) divenendo, poi, anche grazie alla stampa, il tedesco *“risiko”*, l'inglese *“risk”* ed il francese *“risque”*.

Rischio è un concetto matematico che si riferisce, secondo una definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, *“ad un'attesa gravità e/o*

*frequenza di risposte indesiderate che traggono origine da una data esposizione”*.

La British Standard Institution, nelle OHSAS 18001 (BSI OHSAS:1999 Occupational health and safety management systems-specification), definisce il rischio come la combinazione fra la probabilità di accadimento e le conseguenze di un evento pericoloso.

Il concetto di rischio si basa, dunque, su una relazione di causa-effetto fra un evento e le sue conseguenze, indipendentemente dalla loro gravità.

La misura del rischio è data da tre elementi fondamentali:

- frequenza
- gravità
- perdite potenziali.

Altri fattori da considerare nella definizione della gravità delle conseguenze sono la persistenza del

danno, l'ampiezza della diffusione e il potenziale di mobilitazione sociale.

Perciò diventa decisivo stimare la probabilità di accadimento e la potenzialità economica dell'evento dannoso.

Se ripercorriamo la storia ci rendiamo conto che illustri rappresentanti del mondo medico, infermieristico e scientifico hanno contribuito a tracciare le basi della gestione del rischio. Richiamiamo di seguito i più significativi:

• **Il Giuramento di Ippocrate (460 – 377 a.C)**

“...Regolerò le misure dietetiche per il bene dei malati secondo la mia abilità e il mio giudizio, mi guarderò bene dal recare danno ed offesa.

Non somministrerò a nessuno, neppure se richiesto, un farmaco mortale, né consiglierò in tal senso e a nessuna donna, darò un farmaco abortivo”.

• **Gli ospedali possono essere pericolosi (Florence Nightingale 1820 –1910)**

“Può sembrare strano enunciare che il primo requisito per un ospedale sia quello di non danneggiare il malato”<sup>1</sup>. Nightingale si rese conto che molti degli effetti negativi delle malattie erano dovuti alle cure e alle cattive condizioni igieniche degli ospedali.

• **La febbre puerperale (Ignaz Philipp Semmelweis 1818-1865)**

Semmelweis ipotizzò che la febbre puerperale fosse trasferita alle puerpere dai medici che prima di andare in corsia eseguivano le autopsie alle donne decedute. Disposero quindi, che tutti coloro che entravano in corsia dovevano lavarsi le mani con una soluzione di cloruro di calcio. L'anno dopo l'incidenza della febbre puerperale scese dall'18 al 2 %.

• **Misurare gli esiti delle cure ( Ernest Amory Codman 1869-1940)**

Il chirurgo di Boston Codman è conosciuto come il padre della misurazione degli esiti delle cure. Dal 1911 al 1916, allo scopo di mettere in atto le possibili misure correttive, registrò tra i suoi pazienti 123 errori che raggruppò per tipologia ( mancanza di conoscenza o di esperienza, carenza di assistenza o di attrezzature e insufficiente valutazione diagnostica). Egli riteneva che queste informazioni dovessero essere rese pubbliche per orientare i pazienti nella scelta di medici e ospedali.

• **L'uomo che non erra non c'è ( Augusto Murri 1841-1932)**

“ ... Io stimo mio dovere farvi assistere anche agli errori, affinché sappiate come questi

possano evitarsi o come talora possano anche essere inevitabili. O avventurarci al pericolo d'un errore o rinunciare ai benefici del sapere! Non c'è altra strada. L'uomo che non erra non c'è”.

• **Conjectures and Refutations (Karl R. Popper 1902-1994)**

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

In ambito sanitario, il rischio clinico è 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 prestate durante il periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte”*. (Kohn, IOM - Institute Of Medicine -1999).

Il problema del rischio, insito e collaterale alle cure erogate dalle strutture ospedaliere, è emerso in tempi recenti ed ha assunto rilievo internazionale quando nel 1999, l'IOM (agenzia di ricerca statunitense) ha pubblicato lo studio *“To err is human: building a safer health system”*.

In tale rapporto venivano rese pubbliche le cifre relative alla dimensione del rischio sanitario negli Stati Uniti: ogni anno almeno un milione di americani riportava danni dalle cure prestate nelle strutture sanitarie e almeno 100.000 persone morivano in seguito a tali danni.

Gli errori delle cure comportavano dei costi aggiuntivi, ammontanti solo negli USA a circa 37,6 miliardi di dollari l'anno. Da un successivo rapporto del National Healthcare System inglese (NHS), diffuso nel 2000, risultava che in Gran Bretagna si registrano 400 morti all'anno per il malfunzionamento di apparecchiature mediche; 1150 suicidi di pazienti psichiatrici in cura presso le strutture pubbliche; 10.000 persone che riferiscono danni da farmaci, 28.000 persone che denunciano il NHS per danni ricevuti dalle cure. Le spese derivanti dagli errori erano notevoli; cause pendenti per 2,4 miliardi di sterline; 1 miliardo di sterline solo per le infezioni ospedaliere.

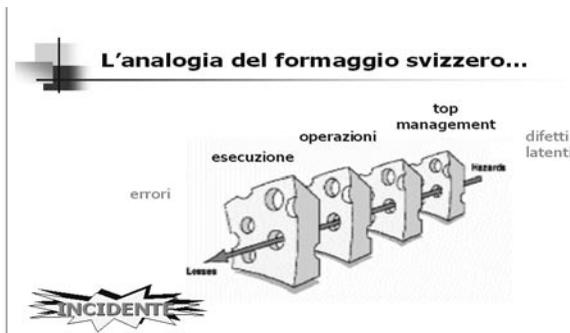
Lo studio sopra richiamato mise in evidenza che la maggior parte degli errori poteva essere evitata applicando standard correnti di cura. Bill Clinton, decise di istituire una commissione per studiare il fenomeno e dare attuazione alle raccomandazioni del rapporto.



è ben illustrato dal modello di Reason conosciuto anche come “l’analogia del formaggio svizzero”, (Figura 1). Questo modello descrive ogni strato difensivo dell’organizzazione (abilità umane, sistema informativo, ecc.) come una serie di fette di formaggio svizzero che scivolano l’una sull’altra mediante continui moti. I buchi nelle fette di formaggio sono costituiti dalle falle nelle barriere difensive.

Il continuo spostamento delle fette può determinare il casuale allineamento dei buchi. In questo caso, dagli errori latenti, “fetta dopo fetta”, si arriverebbe all’evento avverso o l’incidente con il potenziale danno correlato.

Figura 1



Quindi, secondo J. Reason l’errore che può condurre agli incidenti deve essere considerato, non solo in relazione con la componente meccanica o umana analizzate singolarmente nel processo, **ma in una prospettiva globale dove la presenza di elementi tecnici, umani, ed organizzativi può impedire o favorire il verificarsi di incidenti.**

Figura 2



La teoria di J. Reason è rappresentata schematicamente dalla Fig. 2.

### Gestione del Rischio Clinico o Clinical Risk Management

Dopo aver considerato gli aspetti peculiari inerenti al concetto di rischio clinico possiamo definire il *Clinical Risk Management* come **“un approccio al miglioramento della qualità delle cure dedicato all’identificazione delle circostanze che mettono il paziente a rischio di danno e al controllo di queste circostanze”**.

L’utilizzo del risk management per il governo dei rischi sanitari è stato introdotto negli USA verso la metà degli anni ’70 per cercare di ridurre i danni causati dalle cure mediche, per contenere le spese dei processi e dei risarcimenti ad essi connessi.

Inizialmente il risk management sanitario si limitava ad analizzare i casi di negligenza; tuttavia uno studio realizzato già nel 1971 aveva dimostrato che i danni causati dalle cure mediche non erano necessariamente e sempre legati alla negligenza di uno o più operatori ma che potevano essere ricondotti a varie cause, spesso concomitanti:

- rischi intrinseci nelle nuove tecnologie;
- peggioramento progressivo dei rapporti medico-paziente;
- attese spesso irrealizzabili dei pazienti;
- numero crescente dei professionisti coinvolti nel singolo episodio di cura.

Negli anni settanta solo poche strutture ospedaliere disponevano di una funzione specifica di risk management, nata più dalla spinta degli assicuratori che non per un vero e proprio orientamento alla cultura della sicurezza. Nel 1980 nacque una specifica organizzazione, l’American Society for Healthcare Risk Management che aveva l’obiettivo di fornire assistenza specifica agli ospedali che si erano dotati di una funzione di risk management (nel 1980 erano divenuti pari al 50% del totale degli ospedali Statunitensi).

Oggi solo pochissimi ospedali in USA non hanno una funzione di Risk Management mentre in Italia il suo utilizzo nel settore sanitario è recente.

E’ perciò vitale per le istituzioni sanitarie affrontare il tema del rischio allo scopo di “governarlo”: per ragioni di costi, di credibilità, di qualità del servizio offerto. Ne deriva che l’intera struttura organizzativa va

posta sotto osservazione costante e va coinvolta nel comune impegno a prevenire, identificare ed evitare l'errore. La definizione di errore data precedentemente implica che tutti i livelli organizzativi sono fonte di errori potenziali:

- quelli operativi, che interfacciano il paziente/cliente;
- quelli gestionali, che hanno il compito di garantire all'operatività le migliori condizioni.

Sensibilizzarsi a questa necessità, diffondere la stessa comprensione della crucialità del tema fra gli operatori, porre il governo del rischio come primario obiettivo nella strategia aziendale deve caratterizzare oggi l'istituzione sanitaria.

Il percorso metodologico utilizza il modello del problem solving, adattato allo specifico contesto ed alle peculiari necessità e si sviluppa in quattro fasi come illustrato nella Fig 3.

Figura 3

### Risk Management e miglioramento continuo



Questo sistema garantisce il monitoraggio costante e la diminuzione dei livelli di rischio basati

su un processo di miglioramento continuo.

Tutto questo porta a sottolineare i seguenti elementi nella gestione del rischio:

- è opinione condivisa che l'approccio migliore sia quello olistico, in particolare nelle strutture sanitarie, in cui risulta talvolta difficile distinguere gli aspetti clinici da quelli non clinici del rischio.
- occorre accettare il fatto che "errare è umano". È necessario ricercare il contributo degli operatori sanitari nell'individuazione e prevenzione delle cause di errore. La gestione deve pertanto costruire un ambiente scevro dal

timore della "punizione".

- i professionisti devono essere aiutati a non sbagliare da un "sistema" organizzativo che metta in conto la possibilità dell'errore e utilizzi molteplici strumenti di correzione e prevenzione.
- debbono essere create delle sinergie positive per il raggiungimento dell'obiettivo della sicurezza dei pazienti con i sistemi gestionali relativi alla sicurezza degli ambienti di lavoro, alla prevenzione, alla qualità.

### Metodi e strumenti per l'identificazione e la gestione del rischio in sanità

Abbiamo già affermato che la gestione del rischio clinico intende prevedere, prevenire e ridurre i rischi reali e potenziali per i clienti attraverso processi coordinati d'identificazione, registrazione, segnalazione e analisi degli incidenti. Tale processo comprende anche un momento finale di coordinamento delle varie

informazioni, in modo da poter favorire una migliore strategia per la soluzione del problema. **Questo approccio, di tipo globale e analitico, deve partire dall'esperienza degli operatori per arrivare ad un'analisi del processo al fine di identificare le criticità e formulare ipotesi risolutive.** A tal fine, avvalendosi anche dell'elaborazione di linee guida<sup>2</sup>, dei sistemi d'audit<sup>3</sup> e degli studi osservazionali<sup>4</sup>, gli strumenti cardine caratteristici del risk management sono la registrazione dell'evento critico e l'analisi delle cause dell'evento attraverso l'analisi reattiva e pro attiva.

### L'analisi reattiva

Questo studio a posteriori degli incidenti è mirato ad individuare le cause che hanno permesso il verificarsi dell'errore. Esistono vari metodi di analisi e di seguito sono elencati i più utilizzati. È importante sottolineare come tali metodi sono per loro natura indagini "a posteriori", non aiutano ad evitare precocemente gli errori, ma solo (se va bene) ad evitarne di futuri dello stesso tipo.

**Utilizzo dei dati amministrativi ed informativi:** sono banche dati che forniscono immediata accessibilità, economicità e facile identificazione della popolazione di interesse (es: Scheda Dimissione Ospedaliera).

**Indizi:** revisione delle cartelle e della documentazione clinica alla ricerca di indizi, appunto, che mostrino dove eventualmente si è verificato un errore, un evento avverso (per esempio: un possibile errore di terapia).<sup>5</sup>

**Review:** revisione della documentazione sanitaria con metodologia statistica rigorosa (es: revisione a due stadi da parte d'esperti).

**Incident Reporting:** è la raccolta e analisi di schede dove in forma anonima o non vengono segnalati dagli operatori sanitari gli eventi avversi o gli eventi potenziali. Le segnalazioni possono essere obbligatorie o volontarie<sup>6</sup>. La segnalazione spontanea degli eventi è uno degli strumenti più frequentemente indicati come fondamentale per una corretta gestione dei rischi sia in ambito sanitario sia a livello di altri settori come per esempio nell'aeronautica, dove è da anni ampiamente utilizzato.

A livello internazionale esiste già una notevole quantità di sistemi di rilevazione con diversa qualità ed efficacia. Generalmente questi sistemi sono supportati da strumenti informatici che garantiscono la facile elaborazione dei dati e l'agevole diffusione delle informazioni apprese. I sistemi di Incident Reporting possono essere concepiti a diversi livelli dell'organizzazione, è anche possibile istituire tale sistema a livello di singola unità operativa o servizio. È evidente che aumentando il bacino di raccolta delle informazioni aumenterà anche la possibilità di apprendere dagli errori commessi.

I vantaggi di questi sistemi di individuazione dei rischi sono: la possibilità di focalizzare l'attenzione sugli incidenti e near-miss (quasi errori);

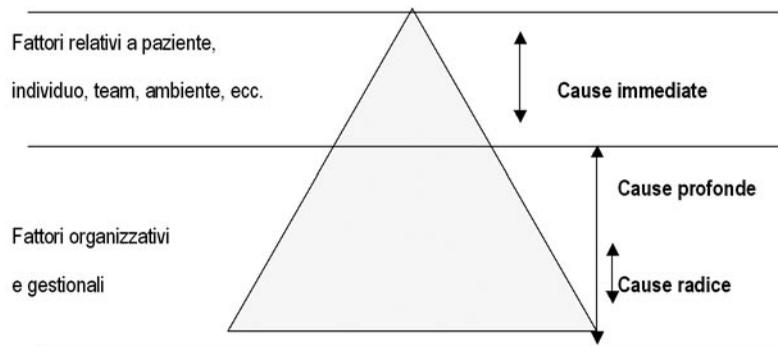
- la possibilità di delineare a livello qualitativo il profilo di rischio di una specifica realtà operativa;
- la possibilità di coinvolgere tutti gli operatori e quindi sensibilizzarli al tema della sicurezza del paziente ed al miglioramento continuo.

**Audit clinico:** è un termine latino che deriva dal verbo "audio". Indica l'ascolto attivo dei partecipanti che verrà poi tradotto in un'istruzione da adottare. E' un termine generale che significa sostanzialmente "verificare". Nei Servizi Sanitari l'Audit clinico è uno strumento di verifica dell'appropriatezza, efficacia e qualità della performance clinica.

E' un esame attento, una revisione strutturata condotta da clinici, della propria attività e dei propri risultati in confronto a standards concordati ed espliciti allo scopo di identificare aspetti di possibile miglioramento dell'assistenza. Nell'ambito della gestione del rischio clinico l'Audit assume la valenza di strumento di autoverifica dei comportamenti e di verifica del percorso assistenziale, alla ricerca di eventi che mettano a repentaglio la sicurezza del paziente. Questa tipologia di attività prevede:

- l'identificazione delle aree cliniche e dei problemi assistenziali oggetto della valutazione con conseguente identificazione del campione di pazienti pertinenti;
- l'identificazione delle informazioni da raccogliere secondo modalità standardizzate, rilevanti ai fini della valutazione;
- l'identificazione dei parametri di riferimento (criteri, indicatori, standards);
- l'analisi dei dati raccolti ai fini di un confronto tra i profili assistenziali e i loro esiti clinici documentati e gli standards di riferimento;
- la definizione di opportune strategie di miglioramento;
- la ripetizione del processo di valutazione e gli interventi attuati per ottenere o sostenere il miglioramento.

Figura 4



**Root Causes Analysis (RCA):** è l'analisi delle cause profonde (Fig. 4) ed è una metodologia applicata allo studio dei fattori causali di un evento avverso o, più in generale, di un incidente. L'analisi non si limita, infatti, all'individuazione dell'errore, ma ha l'obiettivo di analizzare l'intero processo che lo ha generato. Gli scopi

della RCA sono:

- individuare tutte le cause di un evento;
- individuare le cause radice e collocarle in uno schema di riferimento (classificazione);
- individuare le cause aggredibili;
- individuare le azioni di miglioramento.

La RCA termina con l'individuazione di azioni correttive per ciascuna delle cause individuate, se considerata aggredibile. Questo consente di passare alla fase successiva del processo di gestione del rischio che è quella di "trattamento del rischio". (Fig. 4)

### L'analisi proattiva

L'analisi proattiva, a differenza di quella reattiva, analizza un potenziale evento prima che lo stesso abbia prodotto un effetto, anche in questo caso non necessariamente rappresentato da un incidente o da un danno. Se si vogliono prendere delle decisioni con la sicurezza di fare pochi errori, occorre adottare un approccio "pro attivo" di gestione del rischio che possa prevedere le situazioni future e instaurare un miglioramento continuo.

Le fasi principali di un'attenta valutazione del rischio (*risk assessment*) sono:

- analisi del rischio: a) identificazione dei pericoli; b) misura del rischio (probabilità e gravità degli eventi pericolosi);
- ponderazione dei rischi (valutazione dell'accettabilità in base a criteri stabiliti).

Esistono vari metodi di analisi e di seguito sono elencati i più utilizzati.

### Analisi del rischio (Risk Analysis)

Analizza il processo in ogni sua fase al fine di identificare le criticità di sistema ed i possibili ambiti d'errore umano per porre rimedi tempestivi.

A oggi le analisi dei rischi ben condotte sono davvero pochissime. Si tratta di un lavoro di raccolta di informazioni e analisi lungo e complesso i cui risultati sono spesso sorprendenti. Facilmente si individuano zone dell'azienda che si credevano sane e in cui invece le cose vanno bene per puro caso o vanno male senza che nessuno abbia mai denunciato nulla<sup>7</sup>.

Alcuni strumenti dell'analisi proattiva sono:

- **Metodo SHELL:** L'acronimo significa rispettivamente Software (norme), Hardware (strumenti), Environment (ambiente), Liveware (uomo). Questa modalità pone al centro la componente umana definendo tutte

le relazioni tra le parti del sistema (L-L uomo-uomo; L-E uomo-ambiente; L-H uomo-strumenti; L-S uomo-norme).

- **Metodo FMECA** - Failure Mode Effects and Criticality Analysis (analisi critica dei modi di guasto/errore e dei loro effetti).

La tecnica FMECA si applica su un determinato prodotto o su un intero processo produttivo, per metterne in evidenza le criticità, classificandole secondo la priorità di rischio, da trattare intervenendo con strumenti correttivi; può altresì essere ripetuta per valutare successivamente l'efficacia delle modifiche apportate ai fini della riduzione del rischio.

Nel 2001 la Joint Commission International ha introdotto nel manuale per l'accreditamento delle aziende sanitarie dei requisiti che corrispondono perfettamente agli step previsti dalla FMECA applicati al sistema di erogazione delle prestazioni sanitarie.

L'obiettivo della FMECA, nella valutazione del rischio associato alle prestazioni sanitarie, è quello di ridurre gli eventi sfavorevoli relativi alle procedure, alle attività mal eseguite o non eseguite durante il processo di erogazione del servizio, o alla cattiva manutenzione e/o gestione delle apparecchiature utilizzate.

L'analisi consente, inoltre, di considerare preventivamente tutti i possibili errori od omissioni legati alle prestazioni, permettendo di inserire prove e controlli periodici, di sviluppare procedure codificate e predisporre le migliori contromisure atte a ridurre il rischio e ad intervenire tempestivamente quando, nonostante tutto, si verifica l'incidente o l'evento avverso.

È fondamentale, inoltre, ai fini del risultato finale, che vi sia una profonda competenza e partecipazione attiva da parte dei partecipanti al progetto, che dovranno analizzare i vari passi del processo preso in considerazione, cercando di metterne in risalto le possibili criticità.

In sintesi, le fasi della FMECA sono:

- Identificare l'oggetto dell'analisi;
- effettuare l'analisi qualitativa descrivendo i modi di guasto/errore, i loro effetti, le possibili cause;
- costruire tre scale di valutazione: Gravità dell'effetto (G) Tabella 2b<sup>8</sup>, Probabilità (P) e Rilevabilità (R);
- effettuare le valutazioni quantitative in riferimento ai tre elementi precedenti;
- calcolare l'Indice di Priorità di Rischio



IPASVI

# VALUTAZIONE DEL FABBISOGNO FORMATIVO

anno 2009

M FOR 014

Rev.00

Pag. 1 di 4

30.9.2009

Il Collegio IPASVI di Brescia al fine di pianificare l'attività formativa del prossimo 2010 chiede a tutti gli iscritti di rispondere al presente questionario: attraverso la Tua collaborazione ci sarà possibile proporre eventi di rilevante interesse per la professione.

Compila il questionario e invialo a mezzo fax (030.43194) oppure spediscilo a mezzo posta all'indirizzo Collegio Provinciale di Brescia Via Metastasio, 26 – 25126 Brescia

Grazie per la preziosa collaborazione.

## INFORMAZIONI ANAGRAFICHE

Cognome

Nome

Indirizzo

Città

Telefono

email

In quale struttura svolgi la tua attività

Azienda Ospedaliera o Presidio Ospedaliero

Clinica Privata o convenzionata

RSA

Università

Assistenza domiciliare

Incarico svolto

Attività clinica

Coordinamento

Direzione

Formazione

Ricerca

Altro (specificare)

Rapporto di lavoro

Dipendente

Libero Professionista



IPASVI

# VALUTAZIONE DEL FABBISOGNO FORMATIVO

anno 2009

M FOR 014

Rev.00

Pag. 2 di 4

30.9.2009

Quali tra i seguenti argomenti ritieni di particolare interesse per il Tuo aggiornamento (possibili più risposte):

- ETICA E DEONTOLOGIA
- ORGANIZZAZIONE E MANAGEMENT
- RICERCA E INNOVAZIONE
- CLINICA
- EDUCAZIONE ALLA SALUTE

Se hai scelto ETICA e DEONTOLOGIA quali tra i seguenti contenuti ti interessano in particolare (MAX 3 risposte):

- Etica e deontologia degli interventi assistenziali e socio assistenziali con riferimento all'umanizzazione delle cure, alla tutela del segreto professionale ed alla privacy
- Consenso informato
- Cure di fine vita
- Direttive anticipate
- Tutela degli aspetti assistenziali e socio-assistenziali, compresi quelli psicologici, delle fasce deboli
- Promozione della cultura della donazione e formazione interdisciplinare in materia di trapianti d'organo

Se hai scelto ORGANIZZAZIONE E MANAGEMENT quali tra i seguenti contenuti ti interessano in particolare (MAX 3 risposte):

- Qualità assistenziale, relazionale e gestionale nei servizi sanitari
- Promozione della qualità della vita e della qualità e sicurezza dell'ambiente di vita e di lavoro
- Sistemi di valutazione, verifica e miglioramento degli interventi assistenziali
- Integrazione di attività assistenziali e socio-assistenziali
- La valutazione della complessità
- Promozione di una comunicazione corretta ed efficace
- Organizzazione dipartimentale
- Organizzazione nelle emergenze
- Assistenza domiciliare: modelli organizzativi
- Implementazione di linee guida e di percorsi diagnostico-terapeutici
- Gestione del rischio biologico, chimico e fisico
- Controllo delle infezioni nosocomiali
- Continuità assistenziale: integrazione tra ospedalizzazione, assistenza specialistica, assistenza domiciliare integrata



IPASVI

# VALUTAZIONE DEL FABBISOGNO FORMATIVO

anno 2009

M FOR 014

Rev.00

Pag. 3 di 4

30.9.2009

Se hai scelto RICERCA E INNOVAZIONE quali tra i seguenti contenuti ti interessano in particolare (MAX 2 risposte):

- Inglese scientifico
- Metodologia della ricerca
- Epidemiologia e statistica
- Progettazione ed utilizzo della ricerca clinica ed epidemiologica
- Innovazione tecnologica: valutazione, miglioramento dei processi di gestione delle tecnologie biomediche applicate all'infermieristica

Se hai scelto CLINICA quali tra i seguenti contenuti ti interessano in particolare (MAX 3 risposte):

- Miglioramento delle conoscenze e delle competenze professionali per le principali cause di malattia, con particolare riferimento alle patologie cardiovascolari, neoplastiche e geriatriche
- Malattie infettive emergenti e riemergenti: patologie d'importazione
- Implementazione della medicina basata sulle prove di efficacia nella pratica assistenziale
- Interventi assistenziali nella disabilità fisica e cognitiva

Se hai scelto EDUCAZIONE ALLA SALUTE quali tra i seguenti contenuti ti interessano in particolare (MAX 3 risposte):

- Miglioramento degli stili di vita per la salute
- Miglioramento dell'interazione tra salute ed ambiente e tra salute ed alimentazione
- Promozione della salute della donna e del bambino
- Sicurezza degli alimenti

Hai altri argomenti da suggerire? Scrivi nello spazio qui sotto



IPASVI

# VALUTAZIONE DEL FABBISOGNO FORMATIVO

anno 2009

M FOR 014

Rev.00

Pag. 4 di 4

30.9.2009

Quale è la Tua disponibilità in termini di ore/settimana?

- Non più di 2 ore alla settimana
- Fino a 4 ore alla settimana
- Anche oltre 4 ore alla settimana

Vorresti che i corsi fossero organizzati preferibilmente:

- Al mattino
- Si pomeriggio
- Sia al mattino sia al pomeriggio

Se previste più giornate preferiresti una frequenza:

- Settimanale
- Quindicinale
- Anche giorni consecutivi

Qual è la modalità di iscrizione maggiormente rispondente alle tue necessità:

- Via internet
- Via fax
- Entrambe

Ti interesserebbe partecipare a iniziative di Formazione A Distanza (FAD)?

- Si
- No

( $IPR=GxPxR$ ) per poter pesare quantitativamente i modi guasti/errori classificandoli per priorità;

- ordinare per IPR decrescente;
- assumere decisioni per abbassare il livello di rischio (controllo, riduzione, eliminazione).

Per quanto finora trattato, dopo una prima fase storica in cui l'attenzione principale dei sistemi sanitari sembrava essere concentrata principalmente sulla necessità di contenere i costi, operando sugli assetti gestionali e organizzativi, si è fatta progressivamente strada la consapevolezza che l'efficacia clinica delle prestazioni e l'appropriatezza del loro utilizzo debbano rappresentare un interesse primario; di conseguenza per coniugare la dimensione gestionale con quella professionale/clinica **nasce la Clinical Governance o Governo Clinico.**

Esso rappresenta una strategia mediante la quale una organizzazione sanitaria si rende responsabile del miglioramento continuo della qualità dei servizi e del raggiungimento-mantenimento di elevati standard di cura/assistenza stimolando la creazione di un ambiente che favorisca l'eccellenza professionale.

Affrontare il tema del rischio clinico in questi termini, **significa adottare una filosofia di base che vede il Paziente al centro dell'attenzione del sistema, e che lo rende partecipe nella definizione dei problemi e nella ricerca delle soluzioni sempre più appropriate.** Il risk management non ha quindi la presunzione di indicare quale possa essere un percorso di "buona pratica clinica"; tale definizione, infatti, è d'esclusiva pertinenza del professionista sanitario. **Ma sicuramente intende promuovere il cambiamento culturale in tema di gestione del rischio che, in altre parole, significa favorire lo sviluppo di comportamenti finalizzati alla gestione del rischio stesso.** Questo senza mai dimenticare che:

- gli errori in situazioni complesse hanno dinamiche molto simili;
- l'uomo è spesso l'ultimo anello della catena, ma la sua responsabilità è spesso limitata;
- la maggior parte degli errori è involontaria;
- un errore non ha quasi mai una sola causa ed un solo colpevole;
- l'errore è il risultato di una interazione tra difetti umani, tecnologici, organizzativi, procedurali, sociali, culturali.

Pertanto, al fine di introdurre un sistema di gestione dei rischi sono necessari, oltre

all'adozione di strumenti idonei, due elementi fondamentali: *il cambiamento della concezione dell'errore, non più visto come fallimento individuale, ma come occasione di miglioramento per l'intera organizzazione, e la creazione di soluzioni organizzative orientate alla gestione del rischio.* L'aspetto più rilevante del cambiamento è rappresentato dall'evoluzione culturale e dell'assunzione della completa responsabilità a tutti i livelli, sia degli operatori sia dell'organizzazione.



\* Responsabile Servizio Qualità, Azienda Ospedaliera di M. Mellini di Chiari (BS)  
e-mail ufficioqualita@aochiari.it  
\*\* Direttore SITRA, Azienda Ospedaliera M. Mellini di Chiari (BS)  
e-mail sitra@aochiari.it  
\*\*\* Direttore Sanitario Aziendale, Azienda Ospedaliera M. Mellini di Chiari (BS)  
e-mail segr.dsa@aochiari.it

## Bibliografia e sitografia

- 1 A cura di Cinotti R., "La gestione del rischio clinico nelle organizzazioni sanitarie", Il Pensiero Scientifico editore, Roma, 2005;
- 2 A cura di Navarco F., Damen V., "La gestione del rischio clinico", Centro scientifico Editore, Torino 2004;
- 3 Del Poeta G., Mazzufero F., Canepa M., "Il risk Management nella logica del governo clinico" McGraw-Hill, Milano, 2006;
- 4 Del Vecchio M., Cosmi L., "Il risk management nelle aziende sanitarie", Ed. McGraw Hill, 2003;
- 5 Francesca Novaco, Viola Damen. "La gestione del rischio clinico". Centro Scientifico Editore. Torino, 2004;
- 6 Grilli R., Taroni F., "Governo Clinico. Governo delle organizzazioni sanitarie e qualità dell'assistenza", Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, 2004;
- 7 Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità: "Risk Management in Sanità il problema degli errori" 8 Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (DM 5 marzo 2003), Roma, marzo 2004;
- 9 Maffei L., Tettamanti M. "Infermiere e Clinical Risk Management: i sistemi di incident reporting in due aziende sanitarie della Regione Lombardia, sperimentazioni a confronto" – Tesi Corso di Laurea Magistrale in Scienze Infermieristiche ed Ostetriche, Università Degli Studi di Tor Vergata, Roma A.A. 2005/2006.
- 10 Autori Vari, "L'evoluzione del Clinical Risk Management, l'esperienza di un'azienda ospedaliera lombarda", Regione Lombardia/AO Mellino Mellini Chiari, 2007;
- 11 Perrella G., Leggeri R., "La Gestione del Rischio Clinico", Franco Angeli Editore, Milano, 2007;
- 12 A cura di Pana A., Amato S., "Il rischio clinico",

Esse Editrice, Roma, 2007;

- 13 Vincent C., "Patient Safety, Esse Editrice, Roma, 2007;
- 14 Monitor, Trimestrale dell'ASSR, Anno IV° n°19, Roma, 2007.



<http://aochiari.it>  
<http://www.assr.it>  
<http://www.jointcommission.org>  
<http://www.ministerosalute.it>  
<http://www.sanita.regione.lombardia.it>  
<http://asr.regione.emilia-romagna.it>  
<http://www.mad.it/ars>  
<http://www.siaarti.it>  
<http://www.siquas.it>  
<http://www.qualitologia.it>

# La gestione del rischio clinico in un'Azienda Ospedaliera: esperienza e contributo della profes- sione infermieristica

di Maurizio Bertucco\*, Giuseppe Cutillo\*\*, Annamaria Indelicato\*\*\*

La gestione del rischio clinico, per divenire una realtà operativa ed un patrimonio culturale condiviso da tutti gli operatori di un'azienda, prevede un impegno trasversale. Il progetto deve basarsi su una riorganizzazione complessiva dell'agire di tutti i professionisti che operano in una azienda, all'interno di un nuovo e specifico modello organizzativo che permetta di affrontare la complessità del sistema e della materia. La professione infermieristica è uno dei cardini dell'implementazione dell'intero processo, anche attraverso la corretta gestione di strumenti operativi quotidiani, quali la cartella infermieristica, o l'implementazione di nuovi strumenti informativi e di segnalazione quali la scheda di incident-reporting.

## **Introduzione**

La Sanità oggi, si connota come un processo complesso, di non facile governabilità e con obiettivi difficili da perseguire.

1. L'impatto economico legato all'aumento dei costi assicurativi, conseguenti all'incremento del contenzioso ed alla contrazione dell'offerta. Le evidenze del SSR lombardo, in un monitoraggio relativo al periodo 1999-2007, registrano 32.929 sinistri con riferimento ad un campione di 15 Aziende Sanitarie Locali,

29 Aziende Ospedaliere e 6 Fondazioni, con 119 milioni di euro liquidati, 200 milioni di euro in riserva, per quelle note (comprese le denunce cautelative), a fronte di 477 milioni di euro di premi pagati. A questi costi vanno aggiunti tutti gli altri oneri connessi alla gestione dell'evento avverso ed al consolidarsi di una medicina sempre più difensivistica. Quasi tutte le polizze prevedono ormai franchigie importanti: da € 1000 a € 75000 per singolo sinistro; da € 200.000 ad € 1000000 se

aggregate annue.

2. Gli aspetti inerenti la tutela giuridica degli Operatori e delle Aziende, che possono essere ricondotti in sintesi ai principi richiamati nella Sentenza 11 gennaio 2008 n. 577 SS.UU. Cassazione Civile che di seguito si richiama nei tratti essenziali:

- la responsabilità della struttura sanitaria (pubblica o privata) è contrattuale, sul rilievo che l'accettazione del paziente, ai fini di un ricovero o di una visita ambulatoriale, comporta la conclusione di un contratto. A sua volta anche l'obbligazione del medico dipendente dalla struttura sanitaria nei confronti del paziente, ancorchè non fondata sul contratto, ma sul contatto sociale, ha natura contrattuale;
- in tema di responsabilità contrattuale della struttura sanitaria e di responsabilità professionale da contatto sociale del medico, ai fini del riparto dell'onere probatorio, l'attore, paziente danneggiato, deve limitarsi a provare il contratto (o il contatto sociale) e l'aggravamento della patologia o l'insorgenza di un'affezione ed allegare l'inadempimento del debitore, astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato.
- Competerà al debitore dimostrare o che tale inadempimento non vi è stato, ovvero che pur esistendo, non è stato etiologicamente rilevante;
- La difettosa tenuta della cartella clinica non vale ad escludere la sussistenza del nesso etiologico tra la colposa condotta dei medici e la patologia accertata, ove risulti provata la idoneità di tale condotta a provocarla, ma consente anzi il ricorso alle presunzioni, come avviene in ogni caso in cui la prova non possa essere data per un comportamento ascrivibile alla parte stessa contro la quale il fatto da provare avrebbe potuto essere invocato, nel quadro dei principi in ordine alla distribuzione dell'onere della prova ed al rilievo che assume a tal fine la "vicinanza della prova", e cioè la effettiva possibilità per l'una o per l'altra parte di offrirla.

3. Gli aspetti etici, richiamati in Regione Lombardia dal progetto così detto "Codice etico-comportamentale" finalizzato a mutuare i principi e la ratio del D. Lgs. 231/2001, e deontologici che impongono la massima tutela dei diritti e della sicurezza del paziente/utente. Il codice di deontologia medica del

16 dicembre 2006, all'art. 14 "sicurezza del paziente e prevenzione del rischio clinico" cita: "...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..."

A tutto questo è riconducibile almeno in parte il grande capitolo in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, ultimamente ricondotto ad un testo unico con il D. Lgs. 81 del 09 aprile 2008, che con l'art. 30 "modelli di organizzazione e di gestione", dà corpo alla previsione dell'articolo 25 – septies del Decreto Legislativo 231/01.

Quindi, possiamo dare evidenza della natura di un processo proprio del Clinical Risk Management e della sua trasversalità rispetto alle diverse funzioni e strutture Aziendali.

La Regione Lombardia da tempo ha scelto di affrontare il problema nella sostanza e sinergicamente, sia sul fronte della prevenzione che su quello della protezione.

Il principio è la circolare 46/SAN del 27 dicembre 2004 che promuove lo sviluppo di programmi e di attività di Risk Management nella Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del territorio regionale. Una strategia sul rischio clinico che parte dalla conoscenza e dall'analisi dei sinistri in una logica di sistema; dall'incentivazioni di modelli organizzativi aziendali partendo dal costituzione del "Gruppo di Coordinamento per l'attività di gestione del rischio" e del "Comitato Valutazione Sinistro" (comitato ristretto di derivazione dal Gruppo di Coordinamento con l'obiettivo di perseguire la minimizzazione dell'impatto economico dei sinistri e di contribuire alla definizione della politica assicurativa aziendale) ; dall'implementazione di strumenti e tecniche conoscitive (mappatura sinistri; incident reporting), di analisi e gestione del rischio

(FMEA – failure mode and effects analysis – ; FMECA – failure mode effects and criticality analysis – RCA - root causes analysis- ) ; attraverso piani annuali di attività; nonché dando corso a Network tra Risk Manager.

Figura 1 – Il sistema di gestione integrato



Ma non si comprende come tutto questo possa prescindere da uno stretto coordinamento con i circuiti di qualità aziendali (modello Iso 9001 e principi T.Q.M. – D.Lgs 502/92; L.R. 31/97) ; o non possa tener conto dei requisiti di accreditamento istituzionali (DPR 14.01.97; DGR 38133/98) ; nonché degli Standard Joint Commission International che dedicano un'intera area al miglioramento della qualità e sicurezza e che fanno propri i sei obiettivi internazionali sulla sicurezza del paziente 1. identificare correttamente; 2. migliorare l'efficacia della comunicazione; 3. migliorare la sicurezza dei farmaci ad Alto Rischio; 4. garantire l'intervento chirurgico in paziente corretto, con procedura corretta, in parte del corpo corretta; 5. ridurre il rischio di infezioni associate all'assistenza sanitaria; 6. ridurre il rischio di danno al paziente in seguito a caduta) ; o non si raccordi e collabori con il servizio di tecnologie biomediche e con quello di prevenzione e protezione per tutto il rischio in area tecnico – strutturale; o non rilevi l'intero mondo di tutela della riservatezza e della privacy che fonda il presupposto normativo nel D. Lgs. 196/2003.

Così come, non considerare il progetto regionale sul Codice Etico Comportamentale ex D. Lgs. 231/01 che impone alle aziende, alla luce di un proprio Codice Etico, di individuare i principali processi aziendali, di analizzarli identificando i

punti critici e di individuare azioni correttive e/o preventive, al fine di formalizzare un discendente modello organizzativo che possa dare evidenza della propria “buona organizzazione” fondata su “buone prassi” .

Quanto sopra evidenzia come tali percorsi debbano essere tenuti presenti nella preparazione dei POA (Piani di Organizzazione Aziendale) e dei piani strategici in modo da realizzare quei cambiamenti organizzativi e culturali tali da porre la persona “utente” al centro di un sistema reale e non virtuale.

### Un modello organizzativo

L'implementazione del progetto sulla gestione del rischio clinico ha trovato il fondamento principale nella decisione di evitare estemporaneità, puntando su un'efficienza duratura, tale da incidere efficacemente sulla realtà aziendale e sull'operatività quotidiana..

Figura 2 – Il Modello Organizzativo



I gruppi di coordinamento ed i comitati hanno utile funzione di indirizzo e di proposta, di valutazione e giudizio politico, ma non hanno reale capacità operativa, non hanno la forza e spesso nemmeno le competenze specifiche, per incidere efficacemente sulla realtà aziendale. Per obiettivi così complessi e delicati è indicata un'area funzionale con risorse e personale specializzato dedicate, la sola idonea, da una parte a garantire tutto il necessario supporto alle decisioni della Direzione Strategica che comportano enormi ricadute in termini di responsabilità e dall'altra a generare adeguate

operatività, idonea pianificazione e sufficiente garanzia di risultato.

E' evidentemente un'area dotata di strategicità rispetto alla mission aziendale, altamente specializzata nella materia, permeata di multi ed interdisciplinarietà, e con un elevato livello di autonomia e responsabilità. Il progetto per essere realizzato deve essere condiviso a tutti i livelli, soprattutto dai "clinici" e dai "chirurghi", che percepiscono tutte le incombenze discendenti da una gestione della qualità e del rischio clinico come una serie di limitazioni burocratiche alla propria obbligazione primaria che è quella di curare il paziente. Vincere queste resistenze, creare "cultura nuova" ed entrare a pieno titolo come parte integrante e sostanziale nel processo di cura è l'obiettivo principale, che si può realizzare solo attraverso azioni direzionali credibili e convincenti, coerenti, ragionevoli, semplificate e fondate su presupposti scientifici, evitando messaggi complessi, multipli, incoerenti e non coordinati, dispersivi e spesso privi di basi scientifiche, provenienti da troppi e diversi organismi e funzioni aziendali, ognuno forse realmente attento solo alla propria sopravvivenza aziendale.

Tale area funzionale è un indispensabile supporto alla Direzione Strategica, ed in particolare alla Direzione Sanitaria Aziendale, non solo per le scelte politiche e di più ampio respiro, ma per la quotidiana gestione, sempre più trasversale attraverso i processi, la dipartimentalizzazione e la creazione di area funzionali omogenee all'interno dei presidi ospedalieri (D.G.R. n. VIII/9014 del 20 febbraio 2009) .

### **Il progetto Aziendale**

Il progetto si è sviluppato attraverso un percorso di condivisione a tutti i livelli, essenziale per affrontare la complessità del sistema; attraverso la creazione di un sistema di qualità diffuso e integrato nei diversi strumenti, tenendo conto della sostenibilità e delle innovazioni possibili; attraverso la netta delimitazione delle responsabilità e delle autonomie tecnico professionali, anche utilizzando una funzione di supervisione attiva capace di intervenire direttamente; nonché attraverso una logica di coerente utilizzo ed allocazione delle risorse.

Il primo atto, quindi, è stata la definizione di un modello organizzativo con un'area funzionale dedicata, cui ricondurre la funzione specifica del Risk Management oltre a quella della medicina

legale, in stretta intesa con la gestione degli Standard JC, del nucleo privacy, degli aspetti sociosanitari per la continuità assistenziale e la promozione della salute, in raccordo con il circuito qualità aziendale e l'accreditamento, nonché in collaborazione con la medicina del lavoro, il servizio di prevenzione e protezione, l'ufficio tecnico e l'ufficio reclami.

Un'area funzionale specializzata, formata utilizzando tutte le professionalità sopra richiamate, peraltro già esistenti nell'ambito aziendale, e protesa, attraverso varie attività e strumenti di lavoro, alla conoscenza/mappatura del rischio, all'analisi degli eventi avversi e, soprattutto, alla prevenzione del rischio clinico, attraverso azioni migliorative e/o correttive, in un circolo virtuoso costante e continuo.

Si è creata una rete di referenti nelle unità operative e nei dipartimenti in materia di qualità e rischio clinico, appositamente individuati e formati per facilitare il percorso di condivisione a tutti i livelli e le azioni necessarie al raggiungimento degli obiettivi stabiliti. Di fatto la permeazione del sistema, sia culturale che operativa, è essenziale per affrontare la complessità del sistema stesso e questa non può prescindere da un'azione di facilitazione e promozione aderente alla realtà operativa.

Tutto ciò nel tempo ha permesso di ridurre l'indice di rischio, con indubbi vantaggi in termini di sicurezza del paziente ed economici per l'azienda (riduzione dei costi assicurativi, di quelli connessi ad atteggiamenti professionali meramente difensivistici ed ai maggiori aggravii discendenti dalle attività di indagine e correzione dell'errore stesso) .

Il lavoro ha previsto l'implementazione dei controlli di qualità sulla produzione documentale aziendale (cartella clinica di ricovero, cartella clinica ambulatoriale, cartella anestesiologicala, cartella di pronto soccorso); l'applicazione di strumenti di identificazione e di analisi del rischio in maniera pro-attiva (strumento FMECA) su importanti processi di cura (utilizzo ventilatori; cadute accidentali; gestione farmaci; rischio infettivo nel processo dialitico, nella chirurgia protesica e nella sintesi interna in ortopedia; sterilizzazione delle sale operatorie; richieste e refertazione esami di laboratorio in urgenza) ; su strutture a rischio (blocchi operatori; terapie intensive; patologie neonatali) ; su processi aziendali trasversali (comunicazione, informative e consensi, accettazione e dimissione, continuità

assistenziale, ecc.) .

Si sono adeguate alla realtà aziendale e diffuse le raccomandazioni ministeriali in materia di prevenzione del rischio clinico (prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico; corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura; prevenzione del suicidio di paziente in ospedale); nonché si sono prodotte linee guida aziendali su particolari percorsi diagnostico terapeutici (trombofilia, insufficienza coronaria acuta e scompenso cardiaco, eclampsia gravidica, processo del parto, ecc.) .

Si è strutturato un sistema di verifica e di controllo attraverso Audit interni, utilizzando check list integrate e riferite ai requisiti minimi di accreditamento istituzionale, agli standard JC, alla norma ISO-9001, all'ordinamento regolamentare Aziendale.

Si è attuata una nuova gestione dei sinistri, in collaborazione con la Compagnia di Assicurazione, nell'ambito del Comitato Valutazione Sinistri.

Ultimamente, l'Azienda, nell'ambito di un progetto regionale, si è attivata per l'analisi del rischio tecnologico e strutturale ad iniziare dalle aree critiche (blocchi operatori, terapie intensive, patologia neonatale): un gruppo di lavoro composto dal responsabile delle tecnologie biomediche, dal responsabile dell'Area Risorse Logistiche Beni e Servizi, dal Responsabile del Servizio Prevenzione e coordinato dal Risk Manager Aziendale, sta procedendo alla suddetta analisi attraverso l'utilizzo della H-FMEA (health – failure mode effects and analysis) .

L'Azienda ha aderito pienamente al nuovo progetto della Regione Lombardia per "l'adozione del Codice Etico e dei modelli di organizzazione e controllo delle Aziende Sanitarie Locali e Aziende Ospedaliere", che prevede, tra l'altro, l'analisi dei rischi di tutti i principali processi aziendali, in particolare di quelli tecnico – amministrativi, con riferimento ai principi ed ai valori richiamati nel codice etico adottato da ogni singola azienda ed alle ipotesi di reato richiamate dal D. Lgs 231 dell'8 giugno 2001 "Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica", l'implementazione di un conseguente Modello organizzativo e la nomina di un Comitato di Vigilanza costituito da esperti esterni.

A nostro avviso, nell'ambito della così detta "responsabilità sanitaria", è imprescindibile una sempre più approfondita conoscenza di tutti i processi sopra richiamati e, più in generale, dell'evoluzione della realtà organizzativa e operativa delle "Aziende Ospedaliere". Ragioni di giustizia, nell'ottica della vera tutela dell'utente, ma anche degli operatori, vogliono che sia il ragionamento giuridico, che quello medico legale, nell'ambito della "malpractice" e "malasanità", dovranno sempre più tenere conto della necessità di un approccio "sistemico", oltre che "personale".

È importante andare oltre la semplice evidenza dell'"errore attivo" e della "causa immediata", per spostare l'analisi critica alla ricerca dell'"errore latente", delle "cause profonde" e/o delle "cause radice", per una valutazione più giusta delle varie fattispecie e dei singoli casi in concreto, con la discendente individuazione di tutte le responsabilità, di quelle individuali professionali mediche e non mediche, ma soprattutto dell'operato delle figure professionali dei manager, e quindi, di struttura. Così come, per altro verso, l'assunzione in proprio, in toto o in parte, del rischio (autoassicurazione) da parte di alcune Aziende Ospedaliere, nonché la presenza di contratti assicurativi con franchigie di varie specie, anche importanti, per la quasi totalità delle Strutture, porrà sempre di più problemi connessi a responsabilità a contenuto patrimoniale, ad iniziare dal problema della segnalazione alla Corte dei Conti.

### **Il contributo della professione infermieristica**

Negli ultimi anni, l'approccio fondato sulla centralità della persona, quale portatrice di diritti ed autonomia nelle scelte, unita alla necessità di erogare prestazioni efficaci ed efficienti in un contesto operativo ed organizzativo che garantisca, anche, la salvaguardia della sicurezza ha fatto sì che si maturasse un nuovo sistema di relazione tra erogatori del servizio e fruitori dello stesso.

Per quanto sopra, l'organizzazione, si è sempre più rivolta ad un modello professionale che consentisse di responsabilizzare gli infermieri rispetto alla presa in carico, alla gestione ed alla dimissione dei degenti attraverso strumenti operativi che, oltre a garantire l'efficacia dell'intervento salvaguardassero, anche, la sicurezza del paziente stesso.

Di seguito la descrizione di un'esperienza,

che ha visto gli infermieri impegnati in prima persona nel miglioramento della tutela della sicurezza dei pazienti, nella definizione del modello organizzativo sopra richiamato e nella gestione di tutto il processo di risk management, anche attraverso l'implementazione di due fondamentali strumenti: la cartella infermieristica e la scheda di incident reporting.

### **La Cartella Infermieristica**

La necessità di registrazione di tutte le azioni, dei processi e degli avvenimenti relativi al ricovero, costituisce un momento fondamentale e cruciale per assicurare quell'esigenza di trasparenza, chiarezza e garanzia di decisioni corrette, appropriate e tempestive di tutti gli operatori sanitari che partecipano alla cura del paziente.

Per il raggiungimento di tale scopo, la Regione Lombardia, ha diffuso il "Manuale della Cartella Clinica", che è divenuto orientamento per la costruzione dello strumento aziendale del quale la cartella infermieristica è parte integrante e sostanziale.

Tra le definizioni di cartella infermieristica che si trovano in letteratura, la più semplice e completa è: *"la documentazione che raggruppa l'insieme delle informazioni riguardanti la persona curata, necessarie a pianificare, gestire e valutare l'assistenza infermieristica"*.

Tuttavia, la materia "cartella infermieristica", proprio perché non esiste ancora una normativa specifica, è ancora affidata alle molteplici prassi organizzative delle varie Aziende Sanitarie: da ciò la necessità, da parte del professionista, di conoscere la natura giuridica di questo documento e, non da ultimo, di individuare

con chiarezza e precisione i profili e gli aspetti attinenti la responsabilità dell'infermiere in ordine alla sua gestione.

Non vi è dubbio che la cartella infermieristica ha la sua origine storica da quell'altro importante documento di competenza medica che è la cartella clinica, che nel tempo si da documento di esclusiva pertinenza medica, si è evoluto in un documento sanitario costituito dall'apporto dei vari professionisti finalizzato alla salute del paziente. Tra le varie figure professionali non mediche, l'infermiere, sia per ragioni storiche che culturali, è stato l'artefice di tale evoluzione.

La cartella infermieristica, deve essere redatta con chiarezza, deve essere di facile consultazione, di facile reperibilità ed adeguatamente archiviata. Le ricadute in termini di responsabilità civile, penale e disciplinare, cui può andare incontro il professionista per una negligente compilazione o tenuta della cartella infermieristica possono essere importanti. Non è solo l'importanza giuridica del documento che conta, ma soprattutto il fatto che questo permetta di valutare la qualità dell'assistenza erogata ai pazienti e, conseguentemente, di garantire il ciclo di miglioramento continuo anche in termini di sicurezza: di fatto il presidiare metodologicamente e scientificamente l'evolvere del soddisfacimento dei bisogni fondamentali di ogni paziente, genera una maggiore conoscenza dei fenomeni, anche di quelli avversi, e la possibilità di previsione e prevenzione.

E' uno strumento di tutela nei confronti dell'operatore che maturando esperienza e facendo ricerca sui dati e sui risultati acquisiti, può riconoscere ed evitare i rischi connessi all'attività professionale migliorando protocolli operativi e procedure assistenziali.

All'interno dell'Azienda, si sono costruite e sperimentate diverse tipologie di cartella infermieristica, a valenza Dipartimentale, con il coinvolgimento di tutto il personale con funzioni di coordinamento.

Il quadro di riferimento per la costruzione di tali strumenti è stato estrapolato dalle linee guida della Regione Lombardia che prevede che ogni cartella infermieristica sia così organizzata:

- raccolta dati;
- Identificazione dei bisogni;
- definizione degli interventi assistenziali;
- diario infermieristico;
- valutazione dei risultati.

Allo stesso modo, sono state sperimentate delle



schede uniche di terapia, che sono divenute parte integrante della cartella clinica, con l'obiettivo, che poi vedremo, di ottimizzare gli strumenti in uso e ridurre gli errori procedurali.

Al termine della sperimentazione ogni Unità Operativa ha perfezionato gli strumenti prodotti in relazione alle proprie specifiche necessità ed esigenze.

Il Servizio Infermieristico, nel dicembre 2002 ha emanato il protocollo, agganciato alla procedura generale sulla cartella clinica, per la gestione della cartella infermieristica con lo scopo di:

- definire le regole di compilazione relative alla documentazione infermieristica individuale;
- garantire una base informativa finalizzata a programmare, documentare, valutare gli atti assistenziali;
- consentire la tracciabilità della sequenza cronologica degli atti, delle modalità di esecuzione e delle specifiche responsabilità;
- facilitare l'integrazione di competenze multidisciplinari;
- fornire elementi per:
  - la rilevazione dell'assistenza prestata;
  - la valutazione della qualità dell'assistenza infermieristica;
  - il calcolo del fabbisogno infermieristico;
  - la ricerca infermieristica.

Nel corso dell'anno 2003, in relazione a quanto già previsto dalla procedura di gestione della cartella clinica (P7011), il Servizio Infermieristico Tecnico Riabilitativo Aziendale ha promosso, in collaborazione con il Responsabile dell'Area Formazione Continua e Sviluppo delle Risorse Umane, il coinvolgimento di tutto il personale infermieristico, ostetrico, gli infermieri generici e le puericultrici (423 persone complessivamente).

Nel settembre 2004, a distanza di 20 mesi dall'introduzione della nuova documentazione clinica, considerati i dati emersi dai controlli random effettuati nel contesto del risk management su un campione rappresentante il 5% di tutte le degenze, si è maturata la necessità di emanare istruzioni operative per la compilazione della documentazione infermieristica con lo scopo di chiarire i concetti teorici ed i passaggi metodologici fondamentali per:

- individuare la natura disciplinare o collaborativa dei problemi presentati dal soggetto della prestazione sanitaria;
- definire con chiarezza il tipo e la natura degli interventi che vanno necessariamente

documentati nella cartella infermieristica;

- formulare una valutazione degli esiti della assistenza prestata.

A decorrere dall'anno 2005, tutti i corsi di formazione progettati ed attivati per il personale infermieristico riguardano, in particolar modo, la maturazione e sviluppo della capacità di formulare diagnosi infermieristiche nell'ottica che, la capacità di riconoscere e diagnosticare precocemente il fabbisogno assistenziale del cliente permette di ridurre/evitare incidenti e protegge potenzialmente da errori professionali che si ripercuotono sulla salute del cittadino/utente.

Dal 2004 anche la cartella infermieristica viene valutata in termini di adeguatezza e conformità del prodotto attraverso l'analisi di 5 criteri:

1. dati identificativi del paziente;
2. raccolta dati;
3. sintesi dei problemi ed individuazione degli interventi assistenziali;
4. diario infermieristico;
5. valutazione finale.

1. I dati identificativi del paziente consentono di riconoscerlo durante tutto l'iter diagnostico terapeutico garantendo la tracciabilità di tutto ciò che è stato messo in essere per il soddisfacimento dei suoi bisogni
2. La raccolta dei dati consente all'infermiere l'identificazione dei bisogni della persona e la definizione delle problematiche assistenziali da affrontare.

I dati dovranno comprendere informazioni relative:

- al contesto socio-culturale di provenienza;
- alle abitudini di vita del soggetto relativamente al soddisfacimento di bisogni fondamentali quali l'alimentazione, l'evacuazione, il sonno riposo;
- all'autonomia esistente nel soddisfacimento di tali bisogni prima dell'evento che ha portato al ricovero;
- alle condizioni al momento del ricovero.

La trascrizione di dati clinici all'interno della cartella infermieristica deve essere sempre funzionale alla definizione e risoluzione di un problema d'interesse infermieristico, rammentando che la fonte primaria per tutti i dati clinici, relativi al percorso diagnostico terapeutico, è la documentazione redatta dal personale medico.

3. L'infermiere provvede all'identificazione dei problemi assistenziali e ad una sintesi delle

priorità d'intervento: s'intende la descrizione delle problematiche emergenti dall'analisi dei dati raccolti (es. parziale o totale dipendenza nel soddisfacimento di un bisogno, elevato rischio d'insorgenza di lesioni da decubito per immobilità, soggetto iperteso che necessita di monitoraggio dei valori pressori). La priorità d'intervento è posta sulla base dell'importanza delle problematiche evidenziate che permette di riconoscere precocemente anche i rischi a cui può andare incontro il paziente durante la degenza (decubiti, traumi ed infezioni).

4. Nel diario infermieristico devono essere registrate le informazioni derivanti dall'osservazione, dall'assistenza erogata e dalle attività programmate: deve comparire almeno una registrazione per turno di lavoro, con firma o sigla del compilatore. Il diario infermieristico non può essere considerato solo una mera consegna di ciò che è stato fatto e di ciò che si deve fare o un'asettica registrazione dei dati relativi alle procedure attivate ma una valutazione continua (quotidiana) dei risultati ottenuti rispetto alla pianificazione redatta. Nell'ottica della prevenzione degli incidenti ed infortuni ciò permette il riconoscimento precoce di eventuali eventi avversi ed agevola la messa in atto di azioni correttive aumentando la tensione operativa degli infermieri nei confronti dell'evoluzione assistenziale.

Per quanto attiene la scheda unica di terapia, la sua introduzione ed il suo utilizzo elimina i vari fogli e le trascrizioni delle diverse terapie e/o vie di somministrazione:

- la prescrizione deve essere scritta esclusivamente dal medico;
- nel momento in cui esegue la terapia, chi somministra sigla l'avvenuta esecuzione delle stesse.

L'eliminazione dell'anonimato consente:

- una maggiore responsabilizzazione e consapevolezza delle aree specifiche della professione infermieristica;
- un maggiore controllo dell'operato che deve essere inteso come miglioramento del sistema di trasmissione delle informazioni e non come controllo punitivo.

Quanto sopra riduce drasticamente i potenziali errori dovuti a passaggi da prescrizione medica a "quaderno della terapia" e da "quaderno della terapia" a "foglio di terapia".

Per quanto riguarda la grafica, su tali schede sono segnalate le caratteristiche quali - quantitative di

parametri ritenuti essenziali per il monitoraggio dei pazienti degenti, o secondo specifiche richieste mediche.

5. Valutazione finale: permette di definire un'epicrisi del paziente al momento della sua dimissione. Viene formulata in relazione ai problemi evidenziati ed alle attività svolte durante la degenza.

Come per la valutazione della parte medica della cartella clinica ogni uno di questi criteri viene valutato in termini di:

- presenza del dato;
- completezza del dato;
- leggibilità del dato;
- identificazione del redattore del dato.

Ad ogni parametro è stato assegnato un punteggio, in una scala da 1 a 10, a seconda del peso attribuito al parametro stesso:

- non presente: 0 punti;
- non completo: 5 punti (decremento di 5 punti);
- non leggibile: 3 punti (decremento di 7 punti);
- redattore non identificabile: 6 punti (decremento di 4 punti).

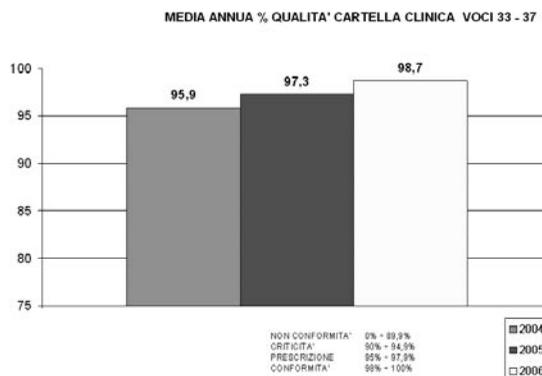
La valutazione è così espressa:

- fino a 89%: non conformità
- tra 90% e 94%: criticità
- tra 95% e 97%: prescrizione
- tra 98% e 100%: conformità.

Di seguito è riportata la tabella che evidenzia i risultati ottenuti nel primo triennio di valutazione rispetto alla compilazione della cartella infermieristica secondo i criteri sopra esposti (i livelli di qualità si sono mantenuti nel triennio successivo).

Appare evidente lo sforzo profuso negli anni che, complessivamente ha prodotto un risultato di conformità come previsto.

Tabella 1 – Media annua complessiva



Tale risultato è stato ottenuto attraverso un feedback continuo con i coordinatori delle unità operative coinvolte che ha permesso, e continua a permettere:

- continua tensione operativa nei confronti dello strumento;
- implementazione del sistema di valutazione;
- revisione continua di modalità operative e degli strumenti in uso;
- continuo approfondimento delle conoscenze sulle responsabilità operative di ciascun infermiere.

In conclusione, si può affermare che l'attuale "stato dell'arte" sulla cartella infermieristica è così riassumibile:

- **raccolta informazioni:** i risultati ottenuti sono conformi all'obiettivo;
- **identificazione dei bisogni di assistenza infermieristica:** in fase di ulteriore approfondimento e maturazione la formulazione della diagnosi infermieristica attraverso un percorso formativo trasversale su tutti i dipartimenti sanitari, finalizzato a migliorare la capacità di formulazione della diagnosi infermieristiche da parte degli infermieri;
- **pianificazione delle azioni infermieristiche:** aspetto in fase di ulteriore implementazione attraverso un percorso formativo rivolto a tutto il personale infermieristico dell'azienda sulla definizione dei piani assistenziali conseguenti alla diagnosi infermieristica;
- **diario infermieristico:** è sufficientemente elaborato, con necessità di alcuni "aggiustamenti" sulla pertinenza delle registrazioni;
- **valutazione dei risultati:** da consolidare e mantenere il livello di performance ottenuta.

Quanto sopra in un'ottica di miglioramento delle prestazioni erogate e di implementazione della sicurezza del paziente, attraverso la prevenzione dell'errore sia procedurale che assistenziale nell'agire quotidiano dell'infermiere.

### **La Scheda di Incident Reporting (IR)**

È una modalità di raccolta strutturata e volontaria delle segnalazioni degli incidenti e dei quasi incidenti (near miss) in modo da fornire una base di analisi per la predisposizione di strategie e azioni di miglioramento atte a prevenirne il riaccadimento nel futuro.

Questo sistema, nato nel settore aeronautico per la segnalazione volontaria e confidenziale

di eventi da parte di piloti e controllori di volo per migliorare la sicurezza aerea, è stato importato da alcuni anni dai sistemi sanitari anglosassoni (Australia, Gran Bretagna, Stati Uniti) adattandolo alle organizzazioni sanitarie, con l'obiettivo di migliorare la sicurezza del paziente attraverso una maggiore conoscenza della realtà operativa.

Esistono due tipologie di IR:

- sistemi **LEARNING:** volontari - non sanzionatori - hanno lo scopo di apprendere dagli errori per migliorare;
- sistemi **ACCOUNTABILITY:** obbligatori - di legge - limitati a eventi gravi.

Nella nostra organizzazione il focus è stato rivolto principalmente ai sistemi volontari.

#### **La segnalazione:**

- favorisce lo sviluppo di una cultura della sicurezza;
- aiuta a costruire "profili di rischio" locali e nazionali;
- è il presupposto allo sviluppo di soluzioni attraverso anche attraverso l'identificazione non solo delle cause immediate, ma anche degli elementi profondi determinanti gli errori;
- aiuta a migliorare l'organizzazione e razionalizzare le risorse;
- migliora la fiducia del pazienti e dei cittadini nel sistema sanitario.

**L'efficacia** di un sistema di IR volontario dipende, almeno in parte, da:

- la ragionevole dissociazione da procedimenti disciplinari;
- autonomia individuale di segnalazione;
- feedback rapido, facilmente accessibile, orientato al problema.

Il **contenuto** della segnalazione può riguardare qualsiasi evento sfavorevole, anche se i sistemi volontari sono soprattutto incentrati sui near misses e sui danni lievi.

#### **La scheda di IR in Azienda**

Il progetto attivato nel corso del 2006, si è sviluppato attraverso le seguenti tappe:

- definizione ed approvazione, a seguito di numerose revisioni da parte del gruppo di lavoro all'uopo istituito, di una scheda di segnalazione spontanea degli eventi avversi e dei quasi eventi (allegato);
- sperimentazione della scheda definita in tre unità operative di degenza previa formazione e coinvolgimento del personale coinvolto (infermieri e medici in prima istanza);

- diffusione a tutta l’Azienda.

La formazione del personale è stata sviluppata attraverso incontri finalizzati a:

- informare il personale coinvolto nella sperimentazione della scheda sui concetti principali legati alla gestione del rischio clinico;
- presentare la scheda di segnalazione volontaria degli eventi avversi discutendone gli aspetti operativi conseguenti.

I contenuti trattati negli incontri informativi sono riassumibili in:

- il concetto di sicurezza e l’evoluzione culturale che lo sottende;
- il concetto di rischio in ospedale;
- il concetto di gestione del rischio clinico;
- gli obiettivi propri del clinical risk management.

La sperimentazione condotta, ha poi permesso di coinvolgere tutte le restanti strutture Aziendali attraverso il coinvolgimento dei comitati di dipartimento, dei coordinatori infermieristici, ostetrici e tecnici aziendali facendo divenire la scheda di incident reporting uno strumento operativo di utilizzo “quotidiano”.

Di seguito viene riportato un esempio sulla tipologia di eventi registrati.

Per stabilire gli esiti degli eventi, l’Azienda ha elaborato una scala con sei livelli di gravità: dal 1° livello, evento potenziale, al sesto livello, quello più critico.

L’immagine di seguito riportata è un esempio di rappresentazione grafica degli esiti.

Figura 2 – Incident reporting: eventi registrati

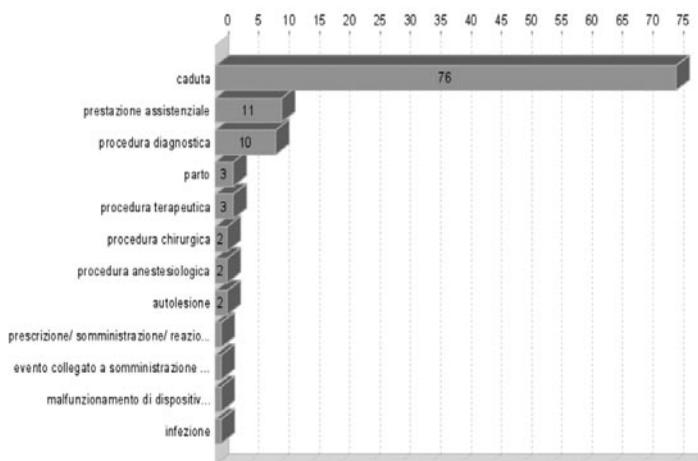
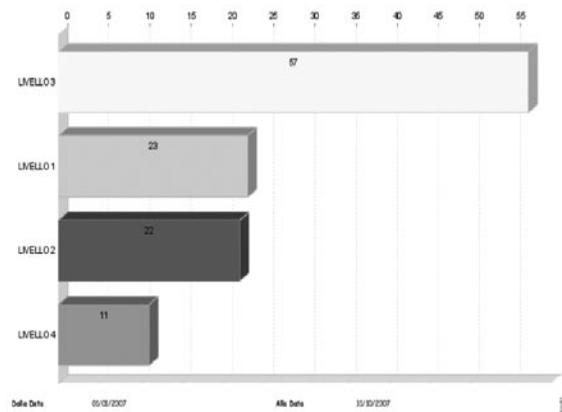


Figura 3 – I livelli di gravità rilevati



### Riflessioni:

- il sistema di incident reporting su base volontaria, per essere efficace, necessita di un processo di formazione con coinvolgimento attivo degli stessi operatori che lo utilizzeranno;
- approcci di tipo top-down al problema non risultano sufficientemente efficaci;
- alla segnalazione è sostanziale dare sempre un riscontro, perlomeno in termini di analisi;
- l’analisi deve essere svolta da una funzione permanente e specializzata con diligenza, prudenza e riservatezza;
- è necessario creare una cultura di “collaborazione” e non di “denuncia”, la qual cosa si realizza solo con una funzione direzionale costante, coerente e convincente, e soprattutto permanente;
- devono essere esclusi automatismi di attivazione disciplinare e/o giudiziaria;
- nelle unità operative in cui lavorano infermieri anagraficamente più giovani si è rilevata una maggior propensione al confronto e, quindi, alla segnalazione;
- decisamente scoraggiato e rientrato, dopo le prime esperienze, il tentativo da parte di qualche operatore di utilizzare lo strumento di rilevazione dell’incidente come rivendicazione nei confronti di criticità logistico - strutturali o di numero di persone in servizio;
- l’anonimato può avere in teoria degli intuibili vantaggi nel favorire le segnalazioni, ma la scelta aziendale è

stata per schede “firmate” in modo di evitare la delazione e contribuire a costruire un sistema trasparente.

Complessivamente l’esperienza in corso ha prodotto risultati soddisfacenti, con una lenta ma costante affermazione dello strumento di segnalazione ed una sempre più diffusa consapevolezza che dall’errore e/o dal mancato incidente si può apprendere, producendo un valore aggiunto non solo per la sicurezza del paziente ma anche per la nostra professionalità.

### **Difficoltà e prospettive**

La principale difficoltà è connessa ad una sorta di persistente “disattenzione” di sistema sul problema della sicurezza del paziente ed alla mancanza di incentivi e di impegno di risorse da parte dei vertici delle organizzazioni, come se la prevenzione generasse solo costi.

Ci si trova di fronte a modelli mentali ed organizzativi probabilmente superati, lontani da una corretta visione dell’errore e più vicini a vecchie logiche di “frammentazioni” funzionali prive di efficacia e capacità innovativa.

Un’organizzazione sanitaria frammentata la cui finalità prioritaria è la difesa di se stessa ed un sistema sostanzialmente autoreferenziale, sono probabilmente senza futuro e se non si modificheranno gli atteggiamenti, si rischierà di affondare nel contenzioso e nella sfiducia.

L’appropriatezza, i percorsi di qualità e di gestione del rischio, dovrebbero divenire strumenti portanti per il futuro della sanità, parallelamente ad un revisione e ad uno snellimento di questi ultimi circuiti, per allontanare le già sperimentate derive burocratiche e per poter dare la chiara percezione di essere parti integranti e sostanziali i processi di cura ed assistenza.

Rimane il fatto che occorrerà maggiore attenzione e specifici controlli sugli aspetti del servizio erogato, con valutazioni per processi e per risultati.

Sicuramente un passo in tale direzione è la scelta della Regione Lombardia che ha puntato su un importante progetto di Risk Management nelle Aziende Pubbliche, su un tavolo di confronto permanente con il mondo assicurativo, su una sorta di accreditamento di eccellenza attraverso l’introduzione degli standard JC e sull’inserimento di check list qualitative per autocontrolli e controlli esterni.

In tal senso, è assolutamente necessario implementare un sistema premiante ed incentivare le aziende pubbliche e private più virtuose e penalizzare le aree di resistenza.

Di particolare utilità sarebbe, tra l’altro, migliorare il sistema di gestione del reclamo rendendolo più controllato e trasparente, più vicino ed integrato ai sistemi di gestione del rischio clinico e della qualità, in modo da procedere ad una analisi precoce con l’obiettivo di essere più efficaci, di prestare reale e tempestiva attenzione all’utente, di “imparare” anche dal “reclamo” e di prevenire, per quanto possibile, l’evoluzione del contenzioso.

Particolare attenzione dovrebbe essere resa alla comunicazione ed all’attività informativa a tutti i livelli ed in diversi momenti del processo di cura, ed ancora, alla gestione delle “crisi” (sin dall’unità operativa di degenza) attraverso personale specializzato e procedure specifiche. Mappature, analisi, emissioni di scritti, procedure e protocolli, non sono sufficienti: l’obiettivo si raggiunge ed il “cerchio si chiude” solo con il consolidamento delle “buone prassi”, con il viraggio alla “bestpractice”.

\* Dirigente Coordinamento Professioni Sanitarie, A.O. M. Mellini di Chiari (BS)

\*\* Direttore U.O. di Medicina Legale e Gestione Rischio Clinico, A.O. M. Mellini di Chiari (BS)

\*\*\* Direttore Sanitario Aziendale, A.O. M. Mellini di Chiari (BS)

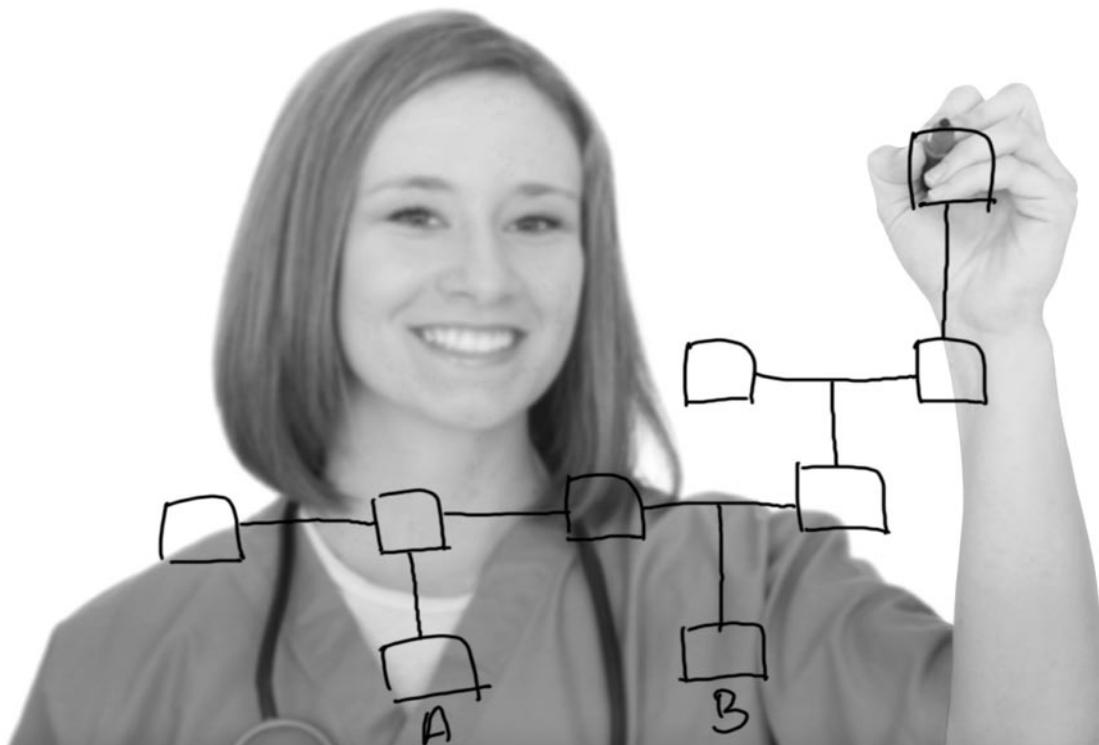
### **Bibliografia**

1. A cura di Cinotti R., “La gestione del rischio clinico nelle organizzazioni sanitarie”, Il Pensiero Scientifico editore, Roma, 2005.
2. A cura di Navarco F., Damen V., “La gestione del rischio clinico”, Centro scientifico Editore, Torino 2004.
3. Del Poeta G., Mazzufero F., Canepa M., “Il risk Management nella logica del governo clinico” McGraw-Hill, Milano, 2006.
4. Del Vecchio M., Cosmi L., “Il risk management nelle aziende sanitarie”, Ed. McGraw Hill, 2003
5. Francesca Novaco, Viola Damen. “La gestione del rischio clinico”. Centro Scientifico Editore. Torino, 2004.
6. Grilli R., Taroni F., Governo Clinico. Governo

delle organizzazioni sanitarie e qualità dell'assistenza, Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, 2004.

7. Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità: "Risk Management in Sanità il problema degli errori" - Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (DM 5 marzo 2003), Roma, marzo 2004.
8. Autori Vari, L'evoluzione del Clinical Risk Management, l'esperienza di un'azienda ospedaliera lombarda, Regione Lombardia/AO Mellino Mellini Chiari, 2007
9. Pontello G. (1998) Il Management Infermieristico – Masson, Milano
10. Santullo A. (2004) L'infermiere e le innovazioni in Sanità – Mc Graw-Hill, Milano.
11. Vanzetta M. I sistemi e la qualità dell'assistenza infermieristica – tratto da Management Infermieristico n° 2/2000.
12. Galgano A. Tecniche di Auditing della Qualità – Seminario, Galgano e Associati, Milano
13. Filannino C., Massei A., Pintus E. (2000) I fattori strategici delle Aziende Sanitarie – Le dispensa della libreria Egea, Milano.
14. Giannantonio Barbieri. La Cartella Infermieristica: profili di responsabilità per l'infermiere – tratto dal sito "studiobarbieri@iol.it

15. Francesco Novaco e Viola Damen La gestione del rischio clinico – Centro scientifico Editore.
16. Deliberazione N°121 del 21/4/2006: adozione del piano annuale attività risk management, per l'anno 2006, ai sensi delle linee guida regionali del 14/12/2005 protocollo H.2005.0055310.
17. Atti XVI congresso della Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria VRQ – Assisi 15-18 novembre 2006
18. Sara Giacobbe. Incident reporting: come apprendere dall'errore
19. Raffaele Fariello. La scheda di Incident Reporting (All'interno di L'evoluzione del Clinical Risk Mnagement: l'esperienza di un'azienda ospedaliera lombarda – Regione Lombardia).
20. <http://aochiari.it>
21. <http://www.asr.regione.emilia-romagna.it>
22. <http://www.assr.it>
23. <http://www.jointcommission.org>
24. <http://www.ministerosalute.it>
25. <http://www.sanita.regione.lombardia.it>
26. <http://www.siaarti.it>
27. <http://www.siquas.it>



## Procedimenti disciplinari

A cura della Redazione

Il Consiglio Direttivo ritiene doveroso pubblicare gli estremi dei provvedimenti disciplinari adottati per informare gli iscritti sia delle decisioni assunte che sulla individuazione dei comportamenti ritenuti deontologicamente scorretti. Nel caso delle sanzioni di censura, avvertimento, diffida, si è ritenuto di mantenere il riserbo sul nome degli iscritti specificando solo le iniziali; si è peraltro deciso che nel caso di inflazioni di sanzioni quali la sospensione e/o la radiazione, sarà comunicato agli iscritti il nominativo dell'iscritto sanzionato.

### **Procedimento n° 1 / 2006**

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 49 del DPR 221/50 il Consiglio Direttivo dello scrivente Collegio con Delibera n° 152 del 21/09/09, preso atto della decisione n° 98 del 27/10/2008 adottata dalla Commissione Centrale per gli esercenti le professioni sanitarie e comunicata in data 28/08/2009, conferma il provvedimento adottato dal precedente Consiglio Direttivo nella riunione del 19/03/2007 con delibera n° 37 relativo alla sanzione disciplinare di:  
sospensione dall'attività professionale per un periodo di 6 (sei ) mesi, per l'iscritto ANSELMINI DAVIDE a partire dal 1 novembre 2009.  
Il provvedimento è stato comunicato all'interessato con nostra lettera Prot. 3352/09-AIC del 28/09/09.

### **Procedimento n° 1 / 2007**

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 49 del DPR

221/50 il Consiglio Direttivo dello scrivente Collegio con Delibera n° 150 del 21/09/09, preso atto della decisione n° 18 del 13/07/2009 adottata dalla Commissione Centrale per gli esercenti le professioni sanitarie, e comunicata in data 28/08/2009, conferma il provvedimento adottato dal precedente Consiglio Direttivo nella riunione del 14/03/2008 con delibera n° 25, relativo alla sanzione disciplinare di:  
sospensione dall'attività professionale per un periodo di 6 (sei ) mesi, per l'iscritto RECCAGNI MIRCO a partire dal 1 novembre 2009.  
Il provvedimento è stato comunicato all'interessato con nostra lettera Prot. 3349/09-AIC del 28/09/09.

### **Procedimento n° 2 / 2007**

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 49 del DPR 221/50 il Consiglio Direttivo dello scrivente Collegio con Delibera n° 151 del 21/09/09, preso atto della decisione n° 19 del 13/07/2009 adottata dalla Commissione Centrale per gli esercenti le professioni sanitarie, e comunicata in data 28/08/2009, conferma il provvedimento adottato dal precedente Consiglio Direttivo nella riunione del 14/03/2008 con delibera n° 26, relativo alla sanzione disciplinare di:  
sospensione dall'attività professionale per un periodo di 6 (sei ) mesi, per l'iscritto ABBIATICO CLAUDIO a partire dal 1 novembre 2009.  
Il provvedimento è stato comunicato all'interessato con nostra lettera Prot. 3355/09-AIC del 28/09/09.



MIGLIORREGIA

Nomination OSCAR

# Scaffale

## Lo Scafandro e la Farfalla

A cura di Piera Baiguera

**L**o scafandro e la farfalla - Di Jean-Dominique Bauby - TEA Editore

Lo scafandro e la farfalla (Le Scaphandre et le Papillon) Canada/USA, 2007

Di Julian Schnabel, con Almaric, E. Seigner, M.J. Croze, A. Consigny, M.Van Sydow

*“La vita è un dolore che non passa mai; la vita è un piacere che non passa mai. Finchè non passa la vita!”*

Ho letto questa frase in una intervista ad una nota psicoterapeuta e scrittrice italiana (M.Rita Parsi, “Io Donna” -inserto del Corriere della Sera del 18/07/2009) ed immediatamente il pensiero è andato ad un libro appena letto ed al film da esso tratto, visto qualche tempo prima.

In breve, il libro autobiografico narra la storia drammaticamente vera di Jean Dominique Bauby, un uomo baciato dal successo fino ad un certo punto della sua vita: direttore di una prestigiosa rivista di moda, ricco, affascinante, con una amante, una ex-moglie, figli bellissimi, al culmine della fortuna quando, poco più che quarantenne, viene colpito da un ictus devastante.

Rimasto in coma per settimane, scopre lenta-

mente al risveglio di essere totalmente paralizzato, “solo” il cervello continua la sua attività. Prigioniero di un corpo immobile, come un palombaro nel suo scafandro. E’ disperato e desiderava morire, la malattia lo ha trasformato. Lui, così attento all’estetica e al bello, si ritrova in un corpo immobile, con la bocca storta, un’occhio cucito, ed il resto del fisico sordo ad ogni emozione. Faticosamente e lentamente Jean-Do (così lo chiamano affettuosamente gli amici), esce dalla comprensibile disperazione, scopre che può ricordare ed immaginare, la mente è libera e vitale!

La trasposizione cinematografica fedele al romanzo, si concentra soprattutto sull’impresa quasi sovrumana della stesura del libro, elaborato dal protagonista durante la sua permanenza nell’ospedale di riabilitazione di Berk-Sur-Mer, con l’aiuto di una redattrice della sua casa editrice, usando un codice di comunicazione non

verbale e basato sul movimento di una palpebra (quella del suo occhio sinistro, l'unico rimasto buono). Quell'occhio è dunque il suo legame con il mondo, con gli altri, con la vita! E' la farfalla che gli permette di volare e di comunicare! Sbattendo una volta la palpebra Jean-Do dice di sì, due volte significa no, sempre con un battito di ciglia ferma l'interlocutore su una lettera dell'alfabeto che gli viene recitato secondo l'ordine di frequenza della lingua francese. Con il suo occhio Jean-Do scrive un libro!!

Chi meglio di lui sfrutta in pieno le tanto invocate "capacità residue", da esaltare al massimo nei nostri pazienti, ma che fa pensare e riflettere anche noi addetti ai lavori, che spesso ignoriamo le nostre capacità, anche se non sono residue?

La faticosa gestazione di questo testo diventa il centro della narrazione cinematografica e la scrittura diventa metafora del processo che consente all'uomo e allo spettatore di riflettere sulla propria esistenza e scoprire di essere stato fino a quel momento cieco e superficiale. Non è comunque una storia di redenzione, è il protagonista a confessare che lui, come la maggior parte di tutti noi, non si è mai fermato a riflettere sulla normale "straordinarietà" della propria vita.

Il film ha il merito impagabile di non cadere mai nel moralismo, mantenendosi intenso ed equilibrato quando sfiora il tema della eutanasia e della libertà di scelta, mentre indaga il senso filosofico del confine fra vita e morte. Questo tema non è mai svincolato dagli aspetti terreni che caratterizzano un essere umano. Jean-Do resta un uomo che soffre, che ha paura, che ama, che desidera,

che rimpiange e ricorda, che sbaglia, che impara, che si prende in giro, si arrende e poi lotta. Tutto questo riesce a rendere il suo stato "simile" alla vita vera!!

Commovente è il rapporto tra il protagonista e il padre: la dolcezza di questa relazione rassegnata all'alternarsi dei ruoli, del "prendersi cura" e straziata dopo l'incidente dall'impossibilità del contatto anche fisico, l'anziano padre prigioniero della vecchiaia nel suo appartamento, il figlio nello scafandro della sua malattia.

Toccante e riuscita è la descrizione del rapporto di Jean-Do con le donne, quelle che già appartengono alla sua storia prima dell'ictus e quelle che come "creature angeliche" si prendono cura di lui durante la malattia e come lui appena possibile sbirci sotto le gonne delle une e delle altre!

Bellissima la catalogazione (soprattutto nel libro) dei diversi operatori sanitari che si rapportano quotidianamente con lui: di ognuno coglie pregi e difetti, l'attenzione, la superficialità, l'impegno, i muscoli lunghi, la propensione al sorriso!

Significativo il riferimento al titolo del libro e del film, lo scafandro imprigiona, soffoca rende difficile il movimento; la farfalla leggera vola libera, il dualismo ricorda quello tra corpo o materia, anima o spirito ostaggi della fragilità i primi, liberi in un soffio delicato i secondi.

Il regista, fuori da ogni ottica di film ospedaliero, evita pietismi e piagnistei che la situazione potrebbe giustificare, per concentrarsi sulle trasformazioni dello sguardo del protagonista, tanto in senso letterale che metaforico.

Costringe lo spettatore, e secondo me ancora di più noi addetti ai lavori, a guardare non "alla" malattia, ma "dalla" malattia, il cambiare prospettiva magari ci impone approcci diversi dal quotidiano o dal si è sempre fatto così, ma sicuramente risulta più stimolante, ci rende diversi dagli altri e fra di noi Originale l'inizio del film, con i titoli di testa proiettati su radiogrammi, mentre in sottofondo si ascolta una famosa canzone francese "La mer" di C.Trenet; un esempio delle tante armoniose sovrapposizioni di cui è densa la pellicola.

Altra scelta insolita del regista è quella



di girare il film in “soggettiva”, (soprattutto la prima parte) cioè lo spettatore vede esattamente quel che vede il protagonista con il solo occhio rimasto buono!

Un po’ scontata, ma tanto vicina alla realtà, la parte del medico super specialista che comunica a Jean-Do la diagnosi di Locked-in-syndrome,(praticamente lui paralizzato,ma capace di intendere, capire e pensare), rendendo orgoglioso lui per la diagnosi e invitando il paziente quasi a sentirsi consolato ed onorato ad avere una sindrome tanto rara!(Siamo riusciti a salvarle la vita, le persone come lei una volta morivano, ecc.). Naturalmente Jean-Do lo manda “silenziosamente” a quel paese!

Notevole l’uso del paesaggio che fa da sfondo alla pellicola, il mare impetuoso e spumeggiante, il vento sferzante della Normandia, la spiaggia sabbiosa a perdita d’occhio, dove comunque felici giocano i figli di Jean-Do; l’aria che muove i capelli e le gonne delle donne che stanno vicine a lui, o semplicemente le tende della sua stanza di ospedale.

L’enorme faro che vigila e dà sicurezza ai marinai diventa il simbolo della tranquillità e della quotidianità anche per Jean-Do.

Jean Dominique Bauby muore una decina di giorni dopo la pubblicazione del suo libro, per complicanze cardio-polmonari.

Ecco perché ho pensato a lui quando ho letto: “La vita è un dolore che non passa mai; la vita è un piacere che non passa mai. Finchè non passa la vita!”

# Superare la contenzione: si può fare

Premessa alla pubblicazione di Annalisa Silvestro

**C**ollana "I quaderni dell'infermiere".

Federazione Nazionale Collegi IPASVI: n 25 luglio 2009

A cura di E. Zanetti, A. Castaldo, P. Gobbi

La contenzione: un tema, un problema, un evento da sempre dibattuto nel nostro mondo.

Un tema che è stato fonte di ulteriori, importanti e approfondite riflessioni anche nel lungo percorso che ha visto la collettività nazionale infermieristica impegnata nella definizione dell'attuale Codice deontologico che, nel capo IV - art. 30, recita: "L'infermiere si adopera affinché il ricorso alla contenzione sia evento straordinario, sostenuto da prescrizione medica o da documentate valutazioni assistenziali". La bibliografia di riferimento, gli studi e le argomentazioni che vengono presentate nel Quaderno sono un ulteriore contributo per proseguire con rinnovato impegno a definire, contestualizzandolo alla nostra tradizione assistenziale, un argomento così peculiare e significativo soprattutto per gli infermieri e per i processi di assistenza infermieristica.

La contenzione: un fenomeno antico, spesso nascosto e sottaciuto nell'idea della sua inevitabilità in situazioni organizzative difficili, in cui la carenza di risorse umane produce una sorta di giustificazione generalizzata e comunque velatamente orientata ad una strana forma di tutela dell'assistito.

La contenzione: un fenomeno che tutti, professionisti ed organizzazioni, devono connotare per quello che prevalentemente rappresenta, ossia una deprivazione della libertà personale ed un'ammissione della difficoltà dell'intera équipe

assistenziale di farsi carico dei bisogni espressi ed inespressi di tante persone fragili .

La contenzione: un fenomeno da superare, un evento che, se ineludibile, sia davvero straordinario grazie allo studio, all'impegno, alla disseminazione di buone pratiche organizzativo assistenziali, di positive esperienze risolutive, di proposte innovative che vedano l'impegno sempre crescente non solo della nostra collettività professionale.



Rivista trimestrale del Collegio I.P.A.S.V.I. di Brescia – N° 55/2009

Direttore responsabile: Stefano Bazzana

Responsabile comitato di redazione: Guglielmo Guerriero

Comitato di redazione: Piera Baiguera, Enrico Ballerini, Patrizia Bevilacqua, Paola Busi, Moreno Crotti Partel, Luca Maffei, Carla Noci, Nadia Regonasci

Direzione, Redazione, Amministrazione: Via Pietro Metastasio 26/a – Brescia – Tel. 030 291478 – Fax 030 43194

Prestampa: IMK.IT – [www.imk.it](http://www.imk.it)

Fotocomposizione e Stampa: Com & Print (BS) - Via della Cascina Pontevecchia, 40 - 25124 Brescia - Tel. 030.2161291 - Fax 030.266140

Registrazione: n° 37/90 del 21 luglio 1990 del Tribunale di Brescia

Distribuzione e Abbonamento:

La rivista è inviata gratuitamente a tutti gli iscritti al Collegio IPASVI di Brescia. Per i non iscritti il costo dell'abbonamento annuo è di euro 10,00

Singolo fascicolo euro 2,58

Editore: Collegio Infermieri Professionali, Assistenti Sanitari e Vigilatrici d'infanzia della Provincia di Brescia.

Presidente: Stefano Bazzana

Consiglio Direttivo: Bazzana Stefano, Zanetti Ermellina, Tomaselli Lidia A., Benedetti Angelo, Agazzi Carla, Amoruso Diego, Bertoglio Giovanna, Bertoli B. Marina, Crotti Partel Moreno, Guerriero Guglielmo, Iannelli Anna M., Magna Elisa, Massussi Daniela, Prandelli Claudio, Rossini Silvia

Tutti coloro che desiderano inviare materiale per la pubblicazione dovranno recapitarlo alla Segreteria di Redazione della Rivista presso: Collegio I.P.A.S.V.I., Via Pietro Metastasio 26/a – Brescia oppure via email in formato Word all'indirizzo: [info@ipasvibs.it](mailto:info@ipasvibs.it)

Gli articoli firmati impegnano soltanto gli autori, benché approvati dal Comitato di Redazione.