

**CASA DI CURA VILLA SILVIA  
SERRAVALLE**

*aggiornamento in tema di Assistenza Infermieristica*

**IL RISK MANAGEMENT NELL'ASSISTENZA INFERMIERISTICA**

**IL GOVERNO CLINICO NELLE PROFESSIONI SANITARIE  
CON PARTICOLARE RIFERIMENTO AL RISK MANAGEMENT**

Dr Stefano Marconcini

## **IL GOVERNO CLINICO**

Il governo clinico rappresenta uno strumento adatto a creare le condizioni necessarie affinché le organizzazioni sanitarie si rendano responsabili del miglioramento continuo della qualità delle prestazioni; esso rappresenta la parola chiave delle nuove politiche sanitarie orientate alla promozione della qualità delle prestazioni, mettendo al centro del sistema il cittadino-utente destinatario delle cure e, quindi, di tutte le prestazioni relative all'assistenza sanitaria.

- L'applicazione del governo clinico presuppone che la qualità dell'assistenza sanitaria venga misurata ed espressa anche in termini di sicurezza, garantendo cioè prestazioni certe ed efficaci agli utenti.

- È nell'ottica della gestione del rischio clinico che si può focalizzare l'attenzione su uno dei suoi aspetti fondamentali per assicurare agli utenti prestazioni sanitarie garantite e di alta qualità. Il governo clinico, essendo un valido strumento di lavoro, non esprime soltanto criteri di efficacia, scientificità e sicurezza delle prestazioni; esso mira anche alla personalizzazione e all'umanizzazione dell'assistenza, migliorando la comunicazione e la relazione con gli utenti.

Allora la gestione del rischio clinico diventa un nuovo patrimonio culturale che deve far parte di tutti i professionisti della salute, in quanto permette loro di adottare strategie secondo una logica di processo quale la prevenzione, atte a rimuovere l'errore possibile nella pratica professionale, e, quindi, di migliorare la relazione con gli utenti, rendendoli partecipi e direttamente coinvolti nel processo di cura.

Il governo clinico offre la possibilità di far maturare un cambiamento culturale sia degli operatori che erogano le prestazioni, sia dei cittadini-utenti, in quanto fa emergere il valore della responsabilizzazione di tutti i soggetti coinvolti nello scenario dei servizi sanitari.

## INTRODUZIONE AL GOVERNO CLINICO

- Dopo una lunga 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 con l'esplicito intento di recuperare margini di efficienza operativa (obiettivi che, nel contesto italiano, sono stati alla base del processo di aziendalizzazione), si è fatta progressivamente strada in molti contesti la consapevolezza che l'efficacia clinica delle prestazioni e l'appropriatezza del loro utilizzo nella pratica debbano rappresentare un interesse primario, anche se evidentemente non esclusivo.

## Definizioni di Governo Clinico

*“un sistema attraverso il quale i servizi sanitari si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dell’assistenza e del mantenimento di elevati standard di assistenza attraverso la creazione di un ambiente che favorisca l’eccellenza clinica.*  
Department of Health, NHS, 1998

gradient line

## Definizioni di Governo Clinico

- *“insieme di strumenti finalizzati a raccogliere, monitorare e promuovere tutti gli aspetti della qualità, definita come:*
- *fare le cose giuste, per le persone giuste, al momento giusto e facendole bene fin dal primo momento* Maciocco, 2003

## Aspetti che caratterizzano il concetto di “Governo Clinico”

- la condivisione multidisciplinare;
- la responsabilizzazione;
- la partecipazione.

## La condivisione multidisciplinare

- **La condivisione multidisciplinare** implica il porre l'accento sul fatto che il risultato degli interventi e dei servizi sanitari è in larga misura l'esito non tanto dell'abilità e della capacità tecnica del singolo operatore, quanto piuttosto della buona operatività dei team di operatori dei servizi.

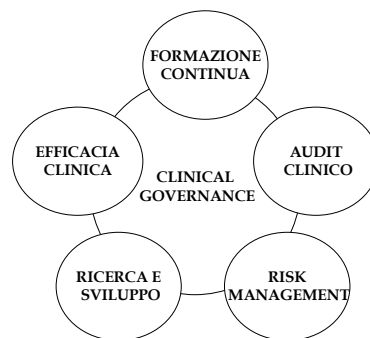
## La responsabilizzazione

- **La responsabilizzazione degli operatori** implica il perseguimento di una buona qualità dell'assistenza non come generico compito professionale del singolo operatore, ma come impegno dei team di operatori nel loro insieme, diretta conseguenza del quale è la necessità di, e la disponibilità a, sottoporsi a forme di controllo e monitoraggio delle proprie prestazioni secondo principi di valutazione professionalmente condivisi.

## La partecipazione

- Il governo clinico deve essere un processo partecipativo nella misura in cui si assume che la partecipazione degli utenti all'attività dei servizi corrisponde non solo a un generico diritto del paziente e a un loro ruolo attivo, ma a una delle condizioni necessarie per il raggiungimento degli obiettivi clinici desiderati.

## Elementi del governo clinico



## FORMAZIONE CONTINUA

- Nel servizio sanitario moderno, non è accettabile per ogni professionista astenersi dalla formazione continua. Ciò che si è appreso durante la formazione e con l'addestramento, diventa superato molto velocemente. Quindi diventa fondamentale continuare attraverso:

### ECM

Formazione continua  
(lifelong education)

FORMAZIONE  
COMPLEMENTARE  
Riconoscimento della  
funzione specialistica con il  
conseguimento del master  
clinico

## EFFICACIA CLINICA

- L'efficacia clinica è una misura della dimensione che uno specifico intervento produce. Tale misura è utile, ma ancor più importante è considerare sia l'appropriatezza dell'intervento sia il suo relativo valore economico. Nel servizio sanitario moderno, la pratica clinica ha bisogno di essere perfezionata alla luce delle evidenze emergenti ma deve anche considerare aspetti come "l'efficienza" e la "sicurezza", sia dal punto di vista del singolo paziente che dall'intera comunità.

## EFFICACIA CLINICA

- L'efficacia clinica si prefigge anche di misurare alcuni degli aspetti qualitativi dell'assistenza che racchiudono largamente bisogni di assistenza ben definiti. Fra questi devono essere considerati aspetti quali la continuità assistenziale, un'assistenza che sia sensibile ai bisogni personali del paziente, un'assistenza che sia fondata su un'analisi olistica nei bisogni individuali del paziente, piuttosto che l'efficacia di ogni intervento specifico.

## EFFICACIA CLINICA

- L'efficacia clinica è stata promossa attraverso lo sviluppo di "linee guida" e "protocolli" per particolari patologie. Questi sono basati su evidenze di efficacia o prove di efficacia, come le sperimentazioni cliniche randomizzate controllate, le metanalisi, le revisioni sistematiche, adattate in maniera più comprensibile con il termine di numbers needed to treat (NNT).

## Audit clinico

- L'audit clinico è la revisione della performance clinica, il perfezionamento della pratica clinica come risultato della misura della performance rispetto a standard concordati di riferimento. È un processo ciclico di miglioramento della qualità delle cure. In un modo o in un altro, l'audit è stato parte della buona pratica clinica da generazioni. La partecipazione a programmi di audit è stata un'esigenza delle aziende nei confronti dei dipendenti.

## Audit clinico

- Comunque, la partecipazione è stata solo incoraggiata nell'assistenza primaria, nell'ambito della quale gli incontri di audit sono stati inseriti nelle altre priorità. La conduzione formale di un programma di audit comincia nel selezionare un argomento per poi concordare gli standard, la misurazione della performance rispetto agli standard concordati, la revisione degli standard alla luce della performance e l'adattamento del sistema prima di ripetere il ciclo.

## Audit clinico

- Scelta del tema
- Preparazione audit
- Revisione del caso/processo
- Stesura alert report
- Azioni di miglioramento

## Ricerca

- La buona pratica professionale si è sempre orientata al cambiamento alla luce delle evidenze della ricerca. Tecniche come il critical appraisal (Risorse sulla valutazione di articoli scientifici e documenti), lo sviluppo di linee guida, protocolli e strategie di implementazione sono tutti strumenti per promuovere l'implementazione della ricerca.

## Risk management

- Erogare l'assistenza sanitaria può essere una fonte di pericolo per l'azienda. Vi sono rischi tanto per il paziente, quanto per i professionisti e per l'organizzazione che eroga il servizio. Tali rischi devono essere minimizzati ed è questo l'obiettivo di ogni programma di Quality Assurance (definito comunemente in Italia come Verifica e Revisione della Qualità dell'Assistenza o VRQ).

## Risk management

- La conformità a disposizioni legislative può aiutare a minimizzare: rischi per i pazienti, così come possono esserlo garantendo che l'organizzazione sia regolarmente revisionata e analizzata, per esempio, con audit di eventi critici e l'analisi dei reclami. Minimizzare i rischi per i professionisti significa garantire la vaccinazione contro le malattie infettive, lavorare in un ambiente sano.

## Risk management

- La scarsa qualità è una minaccia per ogni organizzazione. Oltre a ridurre i rischi sia ai pazienti, sia ai professionisti, le organizzazioni devono ridurre i loro rischi garantendo un'alta qualità della pratica lavorativa (incluse le procedure e le revisioni della performance sia individuale, sia del team di operatori), un ambiente sicuro (inclusa la privacy e la dignità della persona).

## Temi chiave del RCN (Royal College Nursing)

- Il RCN ha sviluppato un numero di temi chiave che sostengono l'implementazione del governo clinico. Essi sono basati su lavori del Programma di Miglioramento della Qualità, aggiornando gli obiettivi alla luce delle recenti iniziative politiche, riassunte come segue:

- Il governo clinico deve essere focalizzato sul miglioramento della qualità dell'assistenza ai pazienti;
- Il governo clinico deve essere applicato a tutta l'assistenza sanitaria, dovunque essa venga erogata;
- Il governo clinico esige la partecipazione di tutti i gruppi professionali, degli operatori sanitari, dei dirigenti, dei pazienti;

- Il coinvolgimento del pubblico e dei pazienti è un requisito essenziale per un efficace governo clinico;
- Gli infermieri hanno un ruolo chiave nell'implementazione del governo clinico;
- Un approccio basato sul miglioramento alla qualità dell'assistenza ha bisogno di creare una cultura che possa imparare dagli errori; il governo clinico deve essere applicato da tutti gli operatori sanitari e necessita di una chiara definizione in modo che il personale capisca la sua rilevanza nel loro lavoro.

## Competenze, capacità e abilità dell'Infermiere nel Governo Clinico

- Quali sono le caratteristiche principali che l'Infermiere deve sviluppare nel Governo Clinico?
  - Vediamo ora un vademecum delle competenze e delle abilità che devono caratterizzare la figura dell'Infermiere.

## Il rischio clinico

- Il risk management (gestione del rischio) è un processo che mira a elevare la qualità e la sicurezza dei servizi sanitari. È identificato come: un particolare approccio di miglioramento della qualità delle cure e mette in evidenza le occasioni in cui i pazienti possono essere danneggiati dai trattamenti che ricevono durante il processo di cura (Hands, 1999).

- Il processo si articola attraverso l'identificazione, la valutazione e la classificazione dei rischi, secondo criteri di priorità per poi adottare strategie di trattamento degli stessi. Strategie di gestione del rischio dovrebbero comprendere sistemi di incident reporting, l'apprendimento dai reclami e anche un piano di minimizzazione dei costi per i risarcimenti dei danni subiti dal paziente. La gestione del rischio riguarda anche tutti gli aspetti della sicurezza dei pazienti, come per esempio il controllo delle infezioni.

## Definiamo il rischio clinico

- Il rischio clinico è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte.

## COME IDENTIFICARE I RISCHI

Il primo passo della prevenzione è costituito dall'analisi della rischiosità di una situazione. Le tecniche classiche sono così elencate:

- analisi dei claims: identifica solo pochi eventi e gli eventi "visibili";
- analisi delle documentazioni cliniche: identifica solo un numero limitato di eventi prefissati e riscontrabili (morte, riammissione, arresto cardiaco, annullamento dell'intervento);

- segnalazione volontaria: è molto imprecisa per la presenza di diverse variabili (per esempio, obbligatorietà, incentivi, impegno del management);
- ricerca degli "eventi-sentinella" (segnalazione obbligatoria alla Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), da parte delle strutture accreditate, di alcuni "eventi-sentinella" di errori o danni, iniziata nel 1995);
- riscontri computerizzati (esistenza di un sistema informativo adeguato);
- segnalazione integrata delle operazioni cliniche: precisa e utile, dipende dal clima organizzativo e dall'impegno del management, richiede anni di dati.

## ANALISI DEGLI EVENTI DANNOSI

- L'analisi degli eventi dannosi permette di identificare nella catena delle cure i "punti deboli" che sono responsabili di un danno identificato (e che possono essere responsabili di altri danni simili in futuro); naturalmente tale analisi permette di scindere con chiarezza le responsabilità umane (generalmente meno importanti) da quelle di sistema (generalmente molto importanti).

- Se prendiamo come esempio il danno da farmaci, vediamo che le cause possono essere molteplici e che coinvolgono sia errori dei singoli sia difetti del sistema (dovuti questi ultimi non tanto alla persona quanto a difetti organizzativi).

### **Cause di errori prevenibili nella somministrazione dei farmaci**

1. errato dosaggio in relazione al peso del paziente, specie in ambito pediatrico;
2. farmaco prescritto prima di avere raggiunto la diagnosi;
3. ignoranza da parte del paziente e del medico degli effetti collaterali e delle interazioni tra farmaci;
4. medico non disponibile nel caso di incidenti gravi;
5. medico che sottovaluta i segni di allarme

6. sottovalutazione da parte dei medici ambulatoriali della gravità dei pazienti dimessi precocemente dall'ospedale;
7. mancata presa in considerazione dell'evoluzione della malattia;
8. mancato avvertimento al paziente di interrompere l'assunzione in caso di sintomi specifici;
9. confusione di effetti tossici con effetti collaterali normali;
10. mancato coordinamento delle terapie tra curanti diversi;
11. tempo limitato per discutere e spiegare la situazione al paziente;
12. difficoltà di trattare malattie complesse nel territorio.

### **PREVENZIONE DEGLI EVENTI DANNOSI**

- La strategia più semplice di prevenzione del danno è quella di rendere visibili gli errori mediante la moltiplicazione dei controlli o i controlli incrociati. Una strategia più raffinata è costituita dalle modifiche di sistema, che possono essere varie:

- la riduzione della complessità dei compiti, che può essere ottenuta in vari modi: eliminando tappe non necessarie, migliorando le informazioni, riducendo il numero delle opzioni e la durata dell'esecuzione, uniformando le procedure;
- l'ottimizzazione del sistema informativo, che può essere raggiunta con l'uso di liste di controllo, di protocolli, di procedure scritte;
- l'automatizzazione, che deve essere usata con giudizio in quanto garantisce l'esecuzione meccanica e quindi ripetibile di un atto o di una serie di atti, ma può indurre falsa sicurezza ed essere essa stessa causa di errori;

- la progettazione di barriere che permettano di evitare danni (per esempio, una spina a tre spinotti non può essere introdotta in una presa a due buchi o l'eliminazione di un farmaco pericoloso può ridurre i danni da farmaci);
- la costruzione e il mantenimento di una cultura della sicurezza, che costituisce di per sé una buona garanzia di riduzione degli errori;
  - il pronto riconoscimento dell'errore e la prevenzione dell'eventuale danno, l'attitudine di monitorare attentamente la situazione dopo cambiamenti organizzativi.

### **Costruire sistemi sicuri**

- Ma la tecnica di risk management certamente più efficace è costituita dalla progettazione di sistemi sicuri, ossia di sistemi di cura che ricercano e mappano regolarmente le possibilità o le probabilità di errore e danno e le prevengono mediante il ridisegno delle operazioni e dell'organizzazione.

- Il ridisegno dell'organizzazione parte dall'analisi delle modalità di possibile errore (come, per esempio, input variabili, complessità, standardizzazione, necessità di intervento umano, cultura che condona l'errore, cultura che sottovaluta l'importanza della sicurezza) e può consistere, nei casi più semplici, nella formalizzazione dei processi, delle attività e delle loro correlazioni.

- Nei casi più complessi e nei processi multiprofessionali si utilizzano tecniche più evolute e raffinate, come per esempio la reingegnerizzazione dei processi (consistente nella revisione e nella modifica profonda delle interrelazioni tra operazioni e persone) o addirittura la progettazione ex novo dell'organizzazione o di alcune sue parti.

## ERRORI DI TERAPIA

- Per errore di terapia si intende ogni evento prevenibile che può causare o portare a un uso inappropriato del farmaco o a un pericolo per il paziente. Tale episodio può essere conseguente a errori di prescrizione, di trasmissione della prescrizione, etichettatura, confezionamento o denominazione, allestimento, dispensazione, distribuzione, somministrazione, educazione, monitoraggio e uso (National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Preventing - NCCMERP - [www.nccmerp.org](http://www.nccmerp.org)).

- Il rischio associato all'impiego del farmaco riguarda gli eventi intrinseci, quali reazioni avverse, effetti collaterali, e soprattutto gli eventi non direttamente correlati alla natura del farmaco, come quelli dovuti a pessima grafia, abbreviazioni ambigue, scarsa informazione su dosi, modi e tempi di somministrazione.

Fondamentalmente vengono riconosciuti 5 categorie di errore:

- errore di prescrizione;
- errore di trascrizione/interpretazione;
- errore di preparazione;
- errore di distribuzione;
- errore di somministrazione.

## Errore di prescrizione

- Esempi di errore di prescrizione possono essere la mancanza di informazioni essenziali (nome del paziente o del farmaco), la prescrizione di farmaci che interagiscono tra loro o di un farmaco sbagliato oppure la prescrizione di un dosaggio e/o di un regime terapeutico inappropriato, l'utilizzo di un'unità di misura errata. In uno studio del 1997 (Lesar et al., 1997), condotto in alcuni ospedali di New York, nell'arco di un anno, su 1.000 prescrizioni si è registrata una media di 3,99 errori legati all'intero processo di terapia.



### **Errore di trascrizione/interpretazione**

- Avviene quando la prescrizione medica, perlopiù scritta a mano, non viene correttamente riportata, trascritta o interpretata. Le percentuali sono molto diverse tra gli studi: si passa dal 12% dello studio americano di Leape (Leape et al., 1995) al 32% riportato da Hartwig (Hartwig et al., 1991).

### **Errore di preparazione**

Indica un'errata formulazione o manipolazione di un prodotto farmaceutico prima della somministrazione. Comprende, per esempio, diluizioni e ricostituzioni non corrette, associazioni di farmaci fisicamente o chimicamente incompatibili o confezionamento non appropriato di farmaci.

Anche se frequentemente non rilevati nell'ambito degli studi, fanno parte di questa categoria di errore anche gli errori di deterioramento, quando la validità medica e chimica di una somministrazione è compromessa a causa di un medicinale scaduto o non correttamente conservato. Questo tipo di errore è più difficile da individuare in un sistema di distribuzione in dose unitaria dove le singole quantità prescritte vengono preparate nel servizio farmaceutico.

### **Errore di distribuzione**

- La distribuzione dei farmaci comprende tutti quei processi che intercorrono tra la preparazione e la consegna all'Unità Operativa dove verrà somministrato il farmaco. Il nostro indicatore di qualità del sistema sarà la discrepanza tra quello prescritto e quanto somministrato, pur considerando che alcuni di questi errori fanno parte della categoria degli errori di somministrazione.

### **Errore di somministrazione**

- È definito come una variazione di ciò che il medico ha prescritto in cartella clinica o che è previsto dalle buone norme di pratica clinica. L'errore di somministrazione è stato oggetto di numerosissimi studi; in particolare viene riportato quello pubblicato da Barker nel 2002, che ha visto coinvolti 36 ospedali negli Stati Uniti, alcuni dei quali accreditati presso la JCAHO (Barker et al., 2002).

### **Come garantire una terapia sicura al paziente?**

Le linee guida della American Society of Hospital Pharmacy (1993) riportano, per prevenire l'errore di terapia in ospedale ([www.ashp.org](http://www.ashp.org)), le seguenti raccomandazioni:

- invio diretto delle prescrizioni attraverso un sistema informatizzato;
- introduzione dei codici a barre nei processi di utilizzo del farmaco;
  - sviluppo dei sistemi di monitoraggio e archiviazione delle reazioni avverse;

- adozione della dose unitaria e miscelazione centralizzata dei farmaci endovena;
- collaborazione diretta del farmacista con i medici prescrittori e gli infermieri;
  - rilevazione degli errori legati alla somministrazione ed elaborazione di soluzioni per prevenirli;
- verifica delle prescrizioni da parte di un farmacista prima della dose iniziale.

### IL RISK MANAGEMENT PER LA SICUREZZA DEL CLIENTE E DELL'OPERATORE

- Parlare di "errori" in sanità evoca reazioni contrastanti tra i diversi stakeholders (parti interessate) quali rabbia, negazione, paura, derisione, impotenza ecc., poiché l'approccio adottato sino a oggi è stato quello di ricercare esclusivamente la responsabilità individuale una volta che l'errore avesse determinato un danno/sinistro e fosse stato avviato un procedimento di risarcimento da parte del danneggiato o dei suoi familiari.

- Questo approccio prevede un preciso modello di genesi e gestione dell'errore fondato esclusivamente sul fattore individuale, cioè sulla negligenza, sull'imprudenza e sull'imperizia del singolo operatore/equipe, piuttosto che su una logica sistemica e proattiva. Unitamente a ciò si è riaffermato il principio dell'errore umano probabile, affrontato, però, con un **atteggiamento positivo di presa d'atto e analisi del problema da parte dei sanitari** e con l'utilizzo di strumenti e metodologie per la mappatura e la gestione del rischio.

- Reason (1990,2001) ha descritto e interpretato l'errore in tutte le sue accezioni. Lo definisce come "la mancanza d'azioni pianificate a raggiungere il fine desiderato" (il cosiddetto errore di pianificazione, per esempio l'errore diagnostico) oppure "occasioni in cui una sequenza pianificata d'attività mentali o fisiche non riesce a raggiungere l'esito voluto" (cioè l'errore d'esecuzione, per esempio una quantità di sangue insufficiente per l'INR). È importante fare riferimento a un modello teorico di analisi degli errori: quello proposto da James Reason. Le teorie cognitive su cui si basa questo modello fanno riferimento a tre tipi fondamentali di azioni correlate a specifici meccanismi cognitivi. Le skill based, le rule based e le knowledge based sono modalità di azione che prevedono rispettivamente un impegno cognitivo crescente.

### Skill based

- Skill è l'abilità nell'eseguire un compito. Le azioni Skill based si riferiscono a compiti svolti in modo automatico e semplice per chi abbia acquisito una particolare abilità. Il training (addestramento) in questo caso ha lo scopo di insegnare a svolgere l'azione in modo da effettuarla correttamente pur non conoscendo le ragioni sottostanti. Mediante il training l'attore diventa sufficientemente abile da compiere le azioni senza necessità di istruzione.

### Rule based

- Si tratta di azioni basate sul seguire una regola conseguente o una precedente esperienza o una istruzione specifica. I processi Rule based entrano in azione quando fallisce lo skill based e il soggetto ha bisogno di fare riferimento a un set di istruzioni esplicite o regole che ha a disposizione. L'attore esamina e interpreta la corrente situazione e sceglie la regola che meglio risolve il problema.

### Knowledge based

- Si tratta di azioni basate sul ragionamento, inferenza, giudizio e valutazione. Se il processo rule based non risolve il problema, si deve fare riferimento al sistema knowledge based (in generale si tende a preferire le soluzioni rule based poiché richiedono minor sforzo cognitivo), ciò avviene quando si affrontano situazioni nuove o poco conosciute o quando le regole di cui si dispone non sono sufficienti e adeguate (per esempio intervenire su un quadro clinico insolito).

- In corrispondenza di azioni skill based possiamo individuare degli errori del tipo slip e lapsus. In conseguenza di azioni rule based si possono avere dei rule based mistakes e a livello knowledge based si verificano dei knowledge based mistakes.

## Slip

- È un'azione non in accordo con le intenzioni. La pianificazione è valida ma l'esecuzione è carente. Si tratta di errori di azione commessi nello svolgimento di attività routinarie. L'automatismo dell'azione fallisce quando un qualcosa di non previsto interferisce con l'azione (es. il medico si è distratto e ha prescritto un farmaco differente da quello che aveva in mente).

## Lapsus

- È un errore conseguente a un fallimento della memoria che non si manifesta necessariamente nel comportamento oggettivo e che risulta evidente solo per la persona che lo esperisce.

## Mistake

- È un errore nella pianificazione. Le azioni si realizzano come sono state pianificate ma è il piano stesso a non essere valido. Si tratta di errori di intenzione (giudizio, inferenza, valutazione) conseguenti a giudizi e valutazioni sbagliati dai quali ne consegue una pianificazione delle azioni non idonea al raggiungimento dell'obiettivo. I mistakes possono essere di due tipi: rule based e knowledge based.

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

- Il knowledge based mistake è conseguente o alla mancanza di conoscenze o alla loro scorretta applicazione (la negligenza del medico si può inquadrare in tale tipo di errore). Il risultato negativo dell'azione risiede nelle conoscenze sbagliate che l'hanno determinato. Tale errore è insito nella razionalità limitata o comunque nella difficoltà di dare risposte a problemi che presentano un'ampia gamma di possibili scelte.

## L'EVENTO SENTINELLA

- Si tratta di un particolare tipo di indicatore sanitario la cui soglia di allarme è 1: basta cioè che il fenomeno relativo si verifichi una volta perché si renda opportuna un'indagine immediata rivolta ad accertare se hanno contribuito al suo verificarsi alcuni fattori che potrebbero essere in futuro corretti. Un evento sentinella è un evento inatteso che comprende la morte o gravi lesioni fisiche o psichiche o il rischio di esse (JCAHO, 2001).

Secondo la definizione riportata dal Ministero della Salute:

sono eventi sentinella quegli eventi avversi di particolare gravità, indicativi di un serio mal funzionamento del sistema, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario.

- Il Ministero della Salute ha elaborato nel 2005, con il supporto tecnico del Gruppo di lavoro valutazione degli approcci metodologici in tema di rischio clinico, il Protocollo di monitoraggio degli Eventi Sentinella, con l'obiettivo di fornire alle regioni e alle Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione degli eventi sentinella sul territorio nazionale, a garanzia dei livelli essenziali di assistenza.

La lista degli eventi sentinella comprende:

- procedura in paziente sbagliato;
- procedura in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte);
- suicidio in paziente ricoverato;
- strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure;
- reazione trasfusionale conseguente a incompatibilità ABO;

- decesso, coma o gravi alterazioni funzionali derivati da errori di terapia associati all'uso di farmaci;
- decesso materno o malattia grave correlata al travaglio e/o parto;
  - abuso su paziente ricoverato;
- mortalità in neonato sano di peso maggiore di 2.500 g entro 48 ore dalla nascita;
- ogni altro evento avverso che causa morte o gravi danni, indicativo di malfunzionamento del sistema e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio sanitario.

## Metodi e strumenti di gestione del rischio clinico

1. identificazione dei rischi;
2. valutazione dei rischi e analisi delle cause;
3. trattamento dei rischi (eliminazione, trasferimento, riduzione, minimizzazione);
4. monitoraggio;
5. riesame delle attività eseguite (aggiornamento).

1. La fase di identificazione dei rischi, che consiste nell'individuare i possibili rischi esistenti nella struttura: utilizzare le fonti informative esistenti, sia quelle organizzate per specifici temi e non collegate tra loro (farmacovigilanza, dispositivi medici, registri e studi di prevalenza di infezioni, lesioni da decubito ecc.), sia quelle non utilizzate in via primaria per questo scopo (cartelle cliniche, indicatori dei percorsi di cura, banche dati dei reclami e del contenzioso); creare nuove fonti informative, in primo luogo registrando gli "incidenti" e i "quasi incidenti" (sistemi di incident reporting volontario); individuare chiavi di lettura integrata delle informazioni, ai fini del riconoscimento di "aree critiche" su cui intervenire.

2. Fase di valutazione e analisi, i rischi identificati devono essere stimati in termini di gravità delle conseguenze e delle probabilità di accadimento, quindi si stima la frequenza di un evento nell'arco di un determinato periodo di tempo in cui viene fatta una raccolta dei dati accurata. Questa fase permette, inoltre, di determinare e porre attenzione alle cause prioritarie, per poter definire i trattamenti validi.

3. Il trattamento dei rischi prevede fondamentalmente due misure: le "tecniche di controllo", cioè misure di prevenzione e protezione che agiscono sui fattori di rischio, e le "tecniche di finanziamento" (assicurazione e autofinanziamento) con cui l'azienda decide se e cosa assicurare.

- Le azioni di prevenzione incluse nelle tecniche di controllo sono finalizzate a ridurre la probabilità che un evento dannoso accada, come per esempio la certificazione di qualità, i piani di emergenza, la gestione corretta della documentazione sanitaria, la formazione continua del personale, la gestione del personale, l'incident reporting, il piano sicurezza ecc.

4. - 5. Come ultime fondamentali tappe sono previsti il monitoraggio e il controllo delle attività intraprese, dei trend di rischio e dei sinistri, i cui risultati permettono o richiedono il riesame delle attività eseguite o l'aggiornamento delle misure di controllo e di finanziamento in modo ciclico e regolare. Tali risultati devono essere comunicati o resi disponibili a tutti gli attori coinvolti nel processo di cura (e non solo ai vertici aziendali), perché solo alla diffusione di questi saranno possibili i cambiamenti.

## IL SISTEMA DI INCIDENT REPORTING

- E' la modalità di raccolta delle informazioni relative a eventi significativi per il paziente (eventi avversi, eventi senza danni, quasi eventi). La segnalazione degli eventi ha l'obiettivo di definire il profilo di rischio di uno specifico contesto operativo o di un ambito assistenziale, su cui è possibile predisporre strategie e azioni di miglioramento.

## Conclusioni

- Finché l'errore continua a essere visto come una colpa, sarà difficile riuscire a cambiare la situazione. Per modificare un atteggiamento di questo tipo, il primo passo è l'accettazione stessa dell'errore, come inevitabile. E questo obiettivo si può raggiungere con la formazione e la gestione delle competenze dei professionisti della sanità, affinché l'obiettivo sia, da una parte, quello di prevenire l'errore e, dall'altra, quello di introdurre un cambiamento culturale ed elevare quindi la consapevolezza degli operatori su un tema delicato come quello del rischio clinico. **Sarà bene ricordarsi che il cambiamento culturale si può tradurre nella seguente affermazione: "non punire, ma formare".**