

Il Gruppo di Risk Management

G. Casiraghi ^{a,b}

^aCoordinatore, GdS "Risk Management" SIMeL

^bSegretario, "Tribunale del Medico"

GdS Risk Management-SIMeL

G. Casiraghi (coordinatore), M. Pradella (vice-coordinatore), S. Bartoli, A. Berlusconi, I. Bianco, E. Cabrini, L. Camogliano, A. Camporese, D. Colacicco, F. Como, R.M. Dorizzi, M. Gallina, R. Iavazzo, A. Iraci, S. Lazzerini, M. Lotzniker, L. Marchetti, E. Migali, B. Milanese, M. Musmeci, P. Paparella, S. Pastori, F. Pavesi, M. Ruggeri, M. Schinella, S. Sudati, D. Villalta, A. Villani

Riassunto

In Italia, pur non essendoci delle statistiche precise, ogni anno vengono avviati numerosi procedimenti di risarcimento nelle strutture sanitarie. In Lombardia si è realizzato uno studio-mappatura dei sinistri nel quinquennio 1999-2004. Questo fenomeno è ben noto ed è stato molto studiato in alcuni paesi europei e del nord america. Ha preso il nome di Clinical Governance ed ha identificato come essenziale il Risk Management, l'analisi del rischio, in particolare viene trattato il rischio clinico. Da tali studi si è prodotto un nuovo modo di interpretare l'errore in sanità, che ha condotto a sensibili miglioramenti dove è stato istituzionalizzato (Vanderbilt University, NHS, ecc.). La massa di segnalazioni raccolte insieme all'esame della casistica ha consentito di evidenziare una serie di elementi comuni, primo fra tutti la ripetitività dei sospetti errori segnalati, tanto per tipologia che per area specialistica. Ciò ha indotto a ritenere che esistano situazioni, condizioni ambientali, elementi che strutturalmente concorrono a rendere l'errore più possibile e frequente. D'altro canto questi stessi elementi evidenziano la possibilità di intervenire e prevenire il ripetersi di situazioni dannose con

attività incentrate sulla gestione del rischio. In tale ambito si è sviluppata l'attività del Gruppo di Studio di Risk Management, che ha sviluppato diverse proposte, didattiche ed applicative. Ad esempio per la microbiologia nel Laboratorio Analisi di Lanciano adattando il modello di Reason, si sono cercati gli errori latenti e analizzati gli errori attivi sovrapponendoli alle fasi preanalitica con l'identificazione degli indicatori di reparto e di laboratorio legati alla fase analitica e postanalitica. Il tutto senza perdere di vista il tempo di risposta (TAT) con i suoi corollari di tempo e qualità che concorrono a rendere la risposta la migliore possibile. Altro esempio è quello realizzato con un'analisi del rischio legale legato alla legge sulla privacy (196/2003). Gli articoli di legge vengono raggruppati in una parte generale con il vocabolario dei termini, una comprensiva dei diritti del cittadino, una terza con gli aspetti riguardanti gli operatori sanitari e le strutture sanitarie. La parte finale comprende obblighi e sanzioni civili e penali. Viene anche presentata la newsletter prodotta da due anni e distribuita via mail ed attraverso il sito societario SIMeL.

Summary

Risk Management Study Group

Though lacking accurate statistics, many compensation claims are made every year in Italy in the health structures. In Lombardy a mapping study of accident occurrences during the 1999-2004 period has been made. This well known phenomenon has been studied in depth in some European countries and in Northern America. Called Clinical Governance, it showed the essential part played by Risk Management, the analysis of risk, especially in the case of clinical risk. These studies have produced a new way of interpreting error in health, which led to noticeable improvements where it has become institutional (Vanderbilt University, NHS, etc.) The mass of reports put together

and the examination of the case study method made it possible to evidence a series of common elements, the repetitiveness of signaled suspected errors being the first, both in terms of typology and of specialist area. This led to consider the existence of situations, environmental conditions and elements which structurally concur to make error more likely and frequent. On the other hand, these same elements show that it is possible to act and prevent repetition of damaging situations through activities focused on risk management. It is in that frame of reference that the activity of the Risk Management Study Group developed, leading to various proposals, both didactic and applicative. An example is microbiology in the Lanciano Analysis Laboratory where, by adapting the Reason mo-

del, they looked for the latent errors and analyzed the active error, combining them during the pre-analysis step with the indicators for wards and laboratory related to the analysis and post-analysis steps. All this without neglecting the answer time (TAT), with its time and quality corollaries, which concur to give the best possible answer. Another example concerns a legal risk analysis related to privacy (196/2003- law in Italy): the law articles are grouped in several

parts: a general one with the terms vocabulary, one with the citizen's rights, and a third one with those aspects which concern the health operators and structures. The final step includes civil and penal obligations and penalties. The newsletter produced starting two years ago and distributed by mail and through the SIMeL partnership site is also presented.

Introduzione

In Italia, pur non essendoci delle statistiche precise su tutto il territorio nazionale, ogni anno vengono avviati numerosi procedimenti di risarcimento nelle strutture sanitarie. In Lombardia si è realizzato uno studio dove si è tentato di tratteggiare il problema con una mappatura dei sinistri nel quinquennio 1999-2004, comprendente le 29 Aziende Ospedaliere e le 15 ASL, che ha rivelato alcune dimensioni del problema. In tale periodo vi sono stati circa 21.000 sinistri, suddivisi tra richieste di risarcimento (11.000) e denunce cautelative (10.000). Che cosa ci dice di significativo questa mappatura sullo stato dei sinistri? Che il 61 % sono ancora aperti, il 14% sono senza seguito, che il 25 % è stato definito con un esborso di 46 milioni di euro liquidati. Altrettanto significativo che il 71% dei contenziosi è rappresentato da 4 settori (Ortopedia e Traumatologia 24%, Pronto Soccorso 19% Chirurgia Generale 15%, e Ostetricia e Ginecologia 13%). Questo fenomeno è ben noto ed è stato molto studiato nei paesi di lingua anglosassone, nel nord america ed in alcuni paesi europei. Ha preso il nome di Clinical Governance ed ha identificato come metodo risolutore ed essenziale il Risk Management (RM), cioè l'analisi del rischio, che in particolare viene trattato come "rischio clinico", anche se alcuni aspetti sono meglio considerati come rischio legale o come sicurezza. Possiamo costruire un'epidemiologia del rischio in sanità, basata su una sorta di metanalisi internazionale delle pubblicazioni, che prende in considerazione nelle diverse nazioni tale fenomeno. Ciò ha indotto a ritenere che esistano situazioni, condizioni ambientali, elementi che strutturalmente concorrono a rendere l'errore più possibile e frequente. La massa di segnalazioni raccolte insieme all'esame della casistica ha consentito di evidenziare una serie di elementi comuni, primo fra tutti la ripetitività dei sospetti errori segnalati, tanto per tipologia che per area specialistica. D'altro canto questi stessi elementi evidenziano la possibilità di intervenire e prevenire il ripetersi di situazioni dannose con attività incentrate sulla gestione del rischio. Perché per dirla come Perraro, padre della VRQ italiana, progettare ed implementare un sistema assistenziale è una responsabilità manageriale che si può fare solo con la conoscenza clinica ed il coinvolgimento dei medici, proprio perché l'esperienza è quella cosa meravigliosa che ti fa riconoscere un errore quando lo commetti di nuovo. Parlare dell'errore in sanità diventa quindi un imperativo, un modo tra l'altro di intervenire a livello europeo ed internazionale sul problema. Cardini di questa filosofia sanitaria, che data poco più di tre lustri, sono linee chiare di responsabilità per la qualità complessiva, un programma completo di sistemi di miglioramento della qualità, piani di for-

mazione ed addestramento, programmi chiari di gestione dei rischi, procedure integrate interprofessionali per identificare e porre rimedio alla cattiva pratica sanitaria. Da tale recente metodologia si è prodotto un nuovo modo di interpretare l'errore in sanità, che ha condotto a sensibili miglioramenti dove è stato istituzionalizzato, come nel caso della Vanderbilt University (Nashville, Tennessee, USA) o del sistema sanitario Inglese (NHS)¹.

In particolare va sottolineato che gli errori in medicina sono commessi per la ripetitività delle procedure e per il volume delle prestazioni e non come pensato dai più per pazienti in gravi condizioni o per interventi complessi (To err is human. Building a safer health system – 1999 National Academic Press Washington D.C). In una statistica del NHS (2000) che motivava l'adozione del programma di clinical governance adottato, emergevano (in similitudine ai dati lombardi e internazionali) dati scioccanti: 400 morti/anno per malfunzionamento di apparecchiature mediche, 1150 suicidi tra pazienti psichiatrici presso strutture pubbliche, 10000 persone che riferivano danni da farmaci, 28.000 persone che denunciavano il NHS per danni da errata assistenza sanitaria, 400 milioni di £ (645 milioni di Euro) anno per risarcimento di errori sanitari e 2,4 miliardi di £ per le cause pendenti (3,9 miliardi di Euro).

Per tornare all'Italia dall'inizio del nuovo millennio si è assistito ad un'attività legata alla istituzione sperimentale di alcuni servizi ospedalieri di RM in un gruppo di Ospedali (2001) ed alla istituzione di una commissione tecnica (DM 5 marzo 2003) che ha prodotto l'anno successivo il manuale "Risk management in Sanità: il problema degli errori" sia in formato tradizionale², che scaricabile dal sito ministeriale in formato elettronico.

Di recente Il Dipartimento della Qualità, ex Direzione generale della Programmazione Sanitaria, Ufficio III, ha chiesto la compilazione di un questionario per le Strutture Sanitarie (con l'identificazione del referente per tali problematiche), seguito dall' "Indagine nazionale presso le Società Scientifiche sull'attività per la sicurezza ed in particolare il Coinvolgimento del Paziente, dei Familiari, dei Volontari e degli Operatori" in coerenza con quanto portato avanti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità attraverso il programma Alliance for Patient Safety. Tale indagine ci ha visti coinvolti sia come Società che come Gruppo di Studio, si parla espressamente di Stakeholders, cioè di tutti coloro che a vario titolo sono coinvolti nell'attività, siano essi dipendenti, fruitori, fornitori o che facciano parte a qualsiasi titolo della collettività, chiunque sia portatore di un interesse trova quindi l'investitura a occuparsi della problematica. Concetto propedeutico anche a quanto prodotto dalla Commissione Tecnica sul rischio clinico che sottolinea anche la necessità di imparare dall'errore. Non

bisogna dimenticare che è proprio del metodo RM iniziare dall'analisi dell'errore e realizzare una scaletta delle priorità d'intervento, raggiungendo rapidamente miglioramenti tangibili e una visione d'insieme, fondamentale in una gestione attualizzata in campo sanitario e in medicina di laboratorio. Ciò è tanto più importante tanto più sono limitate le risorse e quindi la necessità di produrre buoni risultati. Da qui l'attualità del RM che in Italia è comunque ancora poco "sentito", diffuso e utilizzato come procedura routinaria di soluzione dei problemi.

Il Gruppo di Studio di Risk Management

Richiesto da una ventina di Soci come Gruppo di Studio nel 2002 al Congresso Nazionale di Milano e istituzionalizzato l'anno successivo come Gruppo Interdisciplinare, da tali premesse e in tali ambiti si è sviluppata l'attività del GdS "Risk Management" della Società Italiana di Medicina di Laboratorio, proprio per applicare questa nuova metodologia nelle problematiche e peculiarità dei diversi Laboratori di Analisi, sviluppando diverse proposte, attività formative ed applicazioni di settore. Il Gruppo di Studio (GdS) si è quindi dedicato ai cardini del RM, questa filosofia sanitaria che prevede linee chiare di responsabilità per la qualità complessiva, un programma completo di sistemi di miglioramento della qualità, piani di formazione ed addestramento, programmi chiari di gestione dei rischi, procedure integrate interprofessionali per identificare e porre rimedio alla cattiva pratica sanitaria. In tutti i corsi, convegni e partecipazioni si è prodotta una copia documentale in formato elettronico delle diapositive proiettate e/o dei testi distribuiti.

Con la collaborazione dell'Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani (ACOI, Dr. Stefano Batoli) si è realizzato un corso Base in formato elettronico "Pillole di Risk Management", che ha prodotto anche un Corso di RM a Roma, in collaborazione con l'Azienda Ospedaliera "S. Giovanni - Addolorata" (Dr.ssa Maria Ruggeri) in due edizioni, giugno e dicembre 2005.

Il GdS si è recentemente "ristrutturato" in tre ambiti di ricerca: "Rischio clinico", "Rischio legato alla Sicurezza" e "Rischio Giuridico Amministrativo". Nel primo ambito è stato prodotto un corso sul Counselling in Medicina di Laboratorio (2002) e con il GdS "Malattie infettive" (Dr. Michele Schinella) diversi "interventi mirati" durante corsi (Potenza 2005, Cerignola 2006). Nel secondo ambito, quello della sicurezza, è stato realizzato il corso sulla "Sicurezza e Prevenzione in Medicina di Laboratorio" (2003) e la documentazione sugli "Archivi Sanitari" con il GdS "Informatica" (Dr. Marco Pradella)³. Per il "Rischio Giuridico Amministrativo" o più succintamente "Legale", la produzione si è indirizzata al commento del D.Lgs. 196/2003 "Codice della Privacy" (Ed. Giuffrè 2004) ed a facilitazioni di lettura e memorizzazione (la Privacy a fumetti - Sirse Ed. 2005). Tale attività si è rivelata propedeutica alla realizzazione di corsi sulla privacy (Milano 2004-2005, Savona 2005, Caltagirone 2005, Minoprio 2006, Palermo 2006). La collaborazione con il "Tribunale del medico" (Avv. Mirella Ciccio) e con la Sezione Tecnici (Sig.ra Adele Villani) ha portato ad un corso itinerante sulla nuova figura del tecnico di Laboratorio dopo la laurea triennale (corsi a Torino, Udine e Lodi) ed alla partecipazione a convegni

con nuovi modelli di controllo del sistema sanitario (Milano 2005- 2006). In quest'ultimo settore, oltre all'aspetto legale, ha trovato posto l'aspetto etico (Etica Clinica- 2003) con la realizzazione di diapositive, in particolare sulla recente "Carta di Firenze" (2005) che potrebbe diventare in sinergia con la Corporate Governance e vista la sicura importanza dell'argomento, un futuro nuovo settore.

Il GdS sta realizzando dal 2005 una News, "Pillole di RM", distribuita in formato elettronico tramite il sito societario e via Mail, stampabile, con l'arduo compito di far filtrare tra soci e stakeholders la nuova filosofia e i nuovi termini.

Ma veniamo ad un approccio integrato alla gestione del rischio, che prenda in considerazione diverse aree. La prima è quella del rischio clinico propriamente detto, che considera la sicurezza delle pratiche assistenziali, diagnostiche e terapeutiche. La seconda area è sicuramente quella legata alla sicurezza, di ambienti impianti e lavoratori, dove ovviamente viene enfatizzato nuovamente l'aspetto legato alla prima legge quadro europea sulla sicurezza (da noi L. 626/94 e successivi aggiornamenti). La terza area è forse l'aspetto meno conosciuto dagli operatori italiani e riguarda i rischi giuridico-amministrativi, con particolare riguardo alla gestione del contenzioso, alla tutela degli operatori e dei pazienti (D.Lgs. 196/2003).

Partendo da Lucian L. Leape⁴, per primo propugnatore del dato che gli errori sono più disfunzioni del sistema che responsabilità dei singoli e perché gli errori li facciamo e dobbiamo proteggerci, sapendo comunque che nonostante tutte le protezioni messe in campo l'errore si verificherà comunque e che sarà riconducibile ad un errore di sistema nell'85% dei casi, si arriva ad applicare il modello di un RM efficace nelle diverse fasi che lo distinguono. La conoscenza ed analisi dell'errore si ottiene attraverso sistemi di report, revisione di cartelle cliniche e/o documentazione sanitaria, utilizzo di indicatori. L'individuazione e correzione delle cause di errore può essere formalizzata con analisi di processo, come una Root Causes Analysis (RCA) o con una Failure Mode and Effect Analysis (FMEA). Deve essere attivato un monitoraggio delle misure messe in atto per la prevenzione dell'errore, così come deve essere realizzata l'implementazione ed il sostegno attivo delle soluzioni proposte.

Entriamo più "pesantemente" nell'ambito del rischio clinico con l'esempio di quanto realizzato per la microbiologia nel Laboratorio Analisi di Lanciano, progetto sviluppato dalla Dr.ssa Ines Bianco. La microbiologia è in effetti un osservatorio privilegiato⁵, in grado di valutare le resistenze antibiotiche per patogeni, materiali e reparti, può esprimersi sull'eziologia delle infezioni anche per una migliore identificazione delle infezioni ospedaliere o di comunità. Un indicatore interessante può essere il numero delle richieste microbiologiche e la percentuale di positività per materiali e reparti, indicatore che è anche marker di utilizzo della microbiologia e della predittività dei test. Gli interventi possono essere inquadrati anche nell'ambito del miglioramento continuo della qualità, toccando in successione i seguenti passi che possono essere considerati come indicatori. La *revisione delle istruzioni* operative è indice di fruibilità. *Analisi dei prelievi*: viene sempre effettuata e comunicata al reparto o è solo annotata come non confor-

mità? **Notizie cliniche:** se non ci sono vengono chieste e eventualmente da chi. **Antibiogramma:** presenza di errori sistematici, controlli con i dati della letteratura. **Revisione dei Reports:** sono troppo complessi, di difficile approccio o sono realizzati in forma grafica. **Warning** (segnalazione degli allarmi e dei valori panico): sono discussi per reparto e con i colleghi. **Riduzione degli antibiotici nella risposta:** sono indicati solo quelli necessari per il sito e per il germe. **Incontri interni:** sono effettuati in particolare per discutere delle possibili modifiche. La partenza del progetto si è sviluppata attraverso un'analisi reattiva che, a posteriori, ha individuato le cause che hanno permesso il loro verificarsi. Sono stati analizzati i reports di sorveglianza, l'analisi dei campioni inviati, l'analisi delle non conformità e delle comunicazioni al reparto degli ultimi due anni. È stato indagato il quadro peggiorativo dell'antibiotico-resistenza: indicatori sviluppati sono i ceppi multiresistenti, MRSA e ESBLs. L'elevato consumo di antibiotici è stato valutato attraverso i reports di consumo dei farmaci inefficaci per profilassi e terapia. Urinocoltura, emocoltura e i campioni da ferite chirurgiche sono la base dell'analisi delle positività in percentuale e degli agenti eziologici. Particolare attenzione è poi stata posta alle non conformità dei prelievi provenienti da camera operatoria e da sala medicazioni, come pure in caso di richieste di emocolture "solitarie" con la segnalazione a capo-sala e/o a medico di turno.

Rifacendosi al modello di Reason⁶ o delle "fette di gruviera", si sono cercati gli errori latenti e analizzati gli errori attivi sovrapponendoli alle fasi preanalitica con l'identificazione degli indicatori di reparto e di laboratorio legati alla fase analitica e postanalitica. Il tutto senza perdere di vista il tempo di risposta (TAT) con i suoi corollari di tempo e qualità che concorrono a rendere la risposta la migliore possibile. Il perché dei tempi di consegna è stato indagato con un'analisi "knowledge based", variazioni sono legate al contenitore utilizzato ed al volume aspirato, maggiori quantità di materiale purulento mantengono la vitalità dei germi più a lungo, ma tempi superiori alle tre ore ne compromettono il ritrovamento. Si è così concordato una temporizzazione di consegna dei prelievi: volumi inferiori al millilitro devono pervenire entro 10 minuti, trenta minuti per volumi da un ml fino a 2, tre ore per campioni di 2ml o più. Se viene utilizzato il terreno per anaerobi il tempo si dilata fino a 12 ore. La root causes analysis o analisi dei cinque perché (Fig. 1) delle ferite chirurgiche passa per una richiesta medica agli infermieri sottostimata (la constatazione dei sintomi è spesso evidente), per una scarsa conoscenza della procedura di prelievo (legata alla dimensione del testo delle istruzioni, alla conservazione delle procedure da parte della capo sala normalmente assente due turni su tre, alla mancanza della figura medica), per la non utilizzazione del prospetto riassuntivo colorato esposto (ci viene richiesto il prelievo al letto del paziente e per fare in fretta ci fidiamo della memoria), per mancata consultazione della microbiologia in caso di dubbi perché il telefono è occupato, perché è difficile avere sempre un aiuto, in definitiva perché manca il tempo.

Come evidenziato nelle procedure di RM, per fortuna non sempre a fronte di errori si sviluppano incidenti: siamo di fronte ad una piramide di incidenti sfiorati (300) che producono 29 incidenti minori ed un incidente mag-



Figura 1. I cinque perché della microbiologia di Lanciano.

giore.

Risulta evidente anche qui il fulcro su cui si gioca tutta la problematica: la mancanza di comunicazione.

Per comunicare il rischio è necessario identificarne l'evoluzione e bisogna stimare il rischio, valutarlo, definirne le opzioni, prendere le decisioni, intraprendere le azioni, monitorare gli outcomes, in un vero e proprio ciclo continuo. Ma perché scegliere questa strada? "Perché i medici fanno continuamente grandi sbagli e i medici hanno motivi particolari per nascondere. Si avanza la pretesa che non lo possano dire perché altrimenti i pazienti perderebbero la fiducia, e la fiducia dei pazienti è un elemento essenziale nel processo di guarigione. Lo ritengo falso. I pazienti sanno benissimo che i medici sbagliano, e avranno maggior fiducia se i medici lo ammetteranno apertamente (K.R. Popper)". Ed allora entriamo nel mondo dell'errore. Possiamo trovare l'errore nell'uso dei farmaci, nella prescrizione, trascrizione, distribuzione, preparazione, somministrazione e monitoraggio. Uno dei campi principe dell'errore è in campo chirurgico, come evidenzia anche la statistica regionale lombarda, con corpi estranei nel focolaio chirurgico, interventi sulla parte o sul lato del corpo sbagliato, la chirurgia non necessaria, quella impropria, o semplicemente una non corretta gestione del paziente chirurgico. Veniamo ad un campo che come medicina di laboratorio ci tocca particolarmente, l'errore nell'uso delle apparecchiature. Troviamo il malfunzionamento dovuto a problemi tecnici di fabbricazione, non causati dall'operatore, ma anche malfunzionamenti legati all'utilizzatore quali impostazioni, manutenzioni, errori d'uso, come pure l'uso in condizioni non appropriate. Sempre in questo ambito sono da annoverare istruzioni e manutenzione inadeguata, pulizia non corretta, utilizzo oltre i limiti di durata previsti. Sempre di somma attenzione per i laboratoristi è il capitolo dell'errore legato ad esami o procedure diagnostiche, non appropriate o non eseguite, programmate ma non eseguite, eseguite in modo inadeguato e/o scorretto, per finire con quelle eseguite in modo corretto ma per il paziente sbagliato. Un ultimo capitolo riguarda la tempistica: ritardo nel trattamento farmacologico, ritardo nell'esecuzione (in particolare dell'intervento chirurgico), ritardo nella diagnosi e poi tutti gli altri ritardi organizzativi, gestionali e logistici. All'errore si può rispondere con una reazione au-

tomatica allo stimolo (il modo più superficiale) o con una scelta di norma/regola adeguata o con la pianificazione di una strategia d'azione. L'ideale è sfruttare tutte queste modalità di reazione, ottenendo le migliori risposte e non limitandosi ad una forma soltanto, inevitabilmente inadeguata. Classificare gli errori è un buon passo: abbiamo infatti due categorie generali. La prima è quella degli errori di commissione, in cui rientrano tutti gli errori dovuti all'esecuzione di atti medici od assistenziali non dovuti o praticati in modo scorretto. Nella seconda, errori di omissione, sono raggruppati tutti quelli dovuti alla mancata esecuzione di atti medici o sanitari ritenuti, in base alle conoscenze ed all'esperienza professionale, necessari per la cura del paziente. Per quanto riguarda l'errore umano, attivo o latente, possiamo ricondurre il tutto a tre categorie slips, lapses e mistakes. Le violazioni sono deviazioni da procedure operative sicure, da standard o da regole. Negli errori organizzativi rientrano tutti quelli dovuti all'organizzazione del lavoro, alla pianificazione della gestione delle emergenze, alla disponibilità ed accessibilità delle attrezzature sanitarie e/o di supporto. Abbiamo già detto che non tutti gli errori producono danno: per tale motivo nella tipologia di errore parliamo di errori latenti (latent failure), cioè di tutti gli sbagli che rimangono "silenti" nel sistema finché un evento scatenante (trigger event) non li renderà manifesti in tutta la loro potenzialità, causando danni più o meno gravi. Sempre nella tipologia troviamo gli errori attivi (active failure) che provocano immediate conseguenze. Ciò è motivato dalle condizioni latenti di insicurezza in cui si collocano le azioni umane. L'incidente si realizza quando le azioni del singolo trovano pertugi nella sicurezza del sistema. Gli errori sono quindi conseguenze dell'agire organizzato e non causa del fallimento del sistema. Veniamo alla definizione delle azioni che violano la sicurezza, partendo da quelle non secondo le intenzioni, gli slips e i lapsus. I primi sono *errori di attenzione*, classicamente intrusioni, omissioni, inversioni, ordimamenti e tempi sbagliati. I secondi sono *errori della memoria*, omissioni di elementi pianificati, confusioni spaziali, oblio delle intenzioni. Ma violano la sicurezza anche azioni secondo le intenzioni, e cioè mistakes e violations. Dei primi fanno parte l'applicazione erronea di buone regole e l'applicazione di regole sbagliate. Delle seconde fanno parte le violazioni di routine, quelle eccezionali e gli atti di sabotaggio. Parlando dell'errore umano forse è utile sottolineare che *si verificano a livello d'abilità* e in questa categoria vengono classificate tutte quelle azioni che vengono eseguite in modo diverso da come pianificato, cioè il soggetto sa come dovrebbe eseguire un compito, ma non lo fa, oppure inavvertitamente lo esegue in maniera non corretta (ad esempio, il paziente riferisce di un'allergia all'infermiere che si dimentica di riferirlo al medico). Sono gli errori di esecuzione, gli slips. Per gli *errori d'esecuzione provocati da un fallimento della memoria*, l'azione ha un risultato diverso da quello atteso a causa di un fallimento della memoria. A differenza degli slips, i lapses non sono direttamente osservabili. I Mistakes sono errori non commessi durante l'esecuzione pratica dell'azione, si tratta di errori pregressi che si sviluppano durante i processi di pianificazione di strategie. L'obiettivo non viene raggiunto perché le tattiche e i mezzi attuati per raggiungerlo non lo permettono. Possono essere di due tipi. Si è scelto di ap-

D.Lgs 196/2003 Codice della Privacy		Problemi di Risk Management	
Artt. 1-2-3-4 "introduzione alla legge"		Obiettivi	vocabolario
Artt. 7-8-9-10-11-12-13-23 "diritti del cittadino"		Conferma esistenza dati Informativa - Consenso Inf.	
Artt. 22-30-31-32-33-34 - 35- 90-91-92-93-94 - 180 "gestione dei dati"		Archivi Cartacei ed Informatici - Cifratura - Documento Programmatico Sicurezza	
Artt. 76-77-78-79-80-81- 82-83-84 - 85-86 "obblighi per i sanitari"		Esercenti professionisti sanitarie - organismi sanitari pubblici - casi di semplificazione	
Artt. 141->152 e161- >172 " tutela amministrativa e giurisdizionale"		Amministrativa (reclami Segnalazioni ricorsi) Giurisdizionale Sanzioni (amministrative penali)	

Figura 2. Il Risk Management del codice della Privacy.

plicare una regola o una procedura che non permette di conseguire quel determinato obiettivo (Ruled based). Sono errori che riguardano la conoscenza, a volte troppo scarsa, che porta ad ideare percorsi d'azione che non permettono di raggiungere l'obiettivo prefissato. In questo caso è il piano stesso ad essere sbagliato, nonostante le azioni compiute siano eseguite in modo corretto, come sottolineato da Reason già nel 1990. Le FASI di un Risk Management efficace sono riconducibili a quattro categorie: la prima è la conoscenza dell'errore (che passa per sistemi di report, revisione delle cartelle, utilizzo degli indicatori), la seconda è l'individuazione e la correzione delle cause di errore (Root cause analysis, analisi di processo, Failure Mode and Effect Analysis), la terza è il monitoraggio delle misure messe in atto per la prevenzione dell'errore, la quarta è l'implementazione e sostegno attivo delle soluzioni proposte. Le strategie per ridurre gli errori nell'assistenza sanitaria passano per un *sistema non punitivo*, che favorisce la segnalazione spontanea degli errori, per una *cultura della sicurezza*, basata sulla prevenzione e previsione dei possibili errori, per un *sistema di individuazione e correzione sistematica* delle situazioni a rischio di errore e di danno su scala nazionale (To err is human. Building a safer health system – National Academic Press, Washington D.C 1999). Esempi sono l'Analisi Reattiva attraverso sistemi di report o con indicatori o quella proattiva (progettare operazioni sicure) che secondo Leape⁷ può ridurre gli errori fino al 90%. Questo in qualche modo ci riporta ad interpretare le problematiche dell'errore medico e della medicina difensiva, spezzando una lancia in favore della depenalizzazione dell'atto medico: mantenerne l'aspetto risarcitorio civilistico senza dover ricorrere al giudizio penale come è oggi. Ma va tenuto presente che "la maggior parte delle denunce da parte di pazienti o loro familiari non dipende tanto dalla volontà di ottenere un risarcimento materiale, quanto piuttosto da una serie di fattori che possono essere sintetizzati in tre parole: mancanza di comunicazione ("Manuale di RM" del Vanderbilt Hospital). Tutto ciò ci porta inevitabilmente al "consenso informato"⁸ che trae nuova linfa dal D.Lgs. 196/2003, meglio noto come codice della privacy. Proviamo allora a leggere sotto forma di gestione dei rischi questa Legge quadro, recepimento della normativa europea⁹.

Possiamo identificare grossolanamente cinque gruppi di

articoli che concorrono a tratteggiare il quadro d'insieme (Fig. 2). Gli articoli 1, 2, 3, 4, esplicitano gli *obiettivi della legge ed il vocabolario* da utilizzare (nell'Art. 4 vengono esplicitati i significati delle varie parole trattate in tutta la legge). Un secondo gruppo di articoli, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 23, inquadra quanto riguarda *i diritti del cittadino* l'esistenza dei dati, l'informativa ed in consenso. *La gestione dei dati* trova le basi negli Artt. 22, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 90, 91, 92, 93, 94, 180 per quanto attiene archivi cartacei ed informatici, cifratura, Documento Programmatico della Sicurezza. Gli *Obblighi per i sanitari* sono basati sugli articoli dal 76 all'86, sia per gli esercenti le professioni sanitarie, sia per le strutture sanitarie pubbliche, comprensivi dei casi di semplificazione. La *Tutela amministrativa, giurisdizionale e le sanzioni* sono trattate negli Artt. dal 141 al 152 e dal 161 al 172 per quanto riguarda reclami, segnalazioni e ricorsi, comprensive delle sanzioni amministrative e penali. Centrando comunque l'obiettivo su un articolo specifico, l'82 - Emergenza e tutela della salute e dell'incolumità, ricordo che l'informativa ed il consenso devono intervenire senza ritardo, successivamente alla prestazione nel caso di emergenza sanitaria, quale appunto le prestazioni di 118 e/o pronto soccorso. Nello stesso articolo si segnala la necessità dell'informativa e la prestazione del consenso al compimento del 18 anno di età. Possiamo dire che tutto ciò che permea la legge è riassumibile in tre parole Informativa, Consenso e Tracciabilità, problematiche parallele alla qualità o alle ISO -7799. Un altro punto importante della legge è l'Art. 80 - Informativa da parte di altri soggetti pubblici, che prevede una informativa unica per una pluralità di trattamenti, con l'obbligo di integrazione con appositi cartelli ed avvisi, agevolmente visibili al pubblico (affissi, con apposite pubblicazioni, in rete web). L'art. 84 riserva al medico la comunicazione dei dati sanitari all'interessato. Tutto questo tiene conto del nuovo meccanismo di comunicazione medico-paziente, comprensivo dello sviluppo tumultuoso della informazione distribuita. Anche alcuni problemi quali la gestione degli archivi e banche dati, la firma elettronica, la conoscenza delle leggi trovano soluzioni nel nuovo codice della Privacy. Per tale motivo l'applicazione delle procedure di RM e rischio legale risultano oramai prioritarie ed integrabili in tutti i contesti sanitari, proprio perché la quantità di informazioni necessarie, in prima istan-

za proprio per il personale sanitario, sono aumentate in modo esponenziale: scegliere un'introduzione ponderata come quella proposta dal RM è renderne più facile la conoscenza e l'applicazione. Pare a molti del GdS la logica continuazione ed attualizzazione di quanto esposto oltre vent'anni fa dal fondatore della SIMeL, Angelo Burlina, con la centralità del laboratorio diagnostico e del medico di laboratorio¹⁰.

Possiamo concludere questa breve ed incompleta trattazione dell'attività del GdS di RM citando ancora un pensiero di K.R. Popper: "*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... Nessuno può evitare di fare errori, la cosa più grande è imparare da essi?*".

Bibliografia

1. Scally G, Donaldson IJ. The NHS's 50 anniversary. Clinical governance and the drive for quality improvement in the new NHS in England. *BMJ* 1998; 317:61-5.
2. <http://www.ministerosalute.it/programmazione/qualita/sezQualita.jsp?id=84&label=ris> (data di consultazione: 16.8.2006).
3. Casiraghi G, Pradella M. Banche dati, registri e schedari in ambito sanitario: aspetti legali. *Riv Med Lab - JLM* 2004; 5(Suppl. al n.3):108-12.
4. Leape LL. Error in medicine. *JAMA* 1994; 272:1851-7.
5. Camporese A. Il microbiologo clinico nel panorama di modernizzazione della medicina di laboratorio. *Riv Med Lab - JLM* 2004; 5(Suppl. al n.3):121-32.
6. Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000 320:768-70.
7. Leape LL, Woods DD, Hatlie MJ, Kizer KW, Schroeder SA, Lundberg GD. Promoting patient safety by preventing medical error. *JAMA*; 1998; 280:1444-7.
8. Casiraghi G. Il nuovo Testo Unico della Privacy: l'impatto del Consenso Informato. *Riv Med Lab - JLM* 2004; 5(Suppl. al n.3):142-6.
9. Casiraghi G. Commento agli Artt. 75, 76, 79, 82, 94. In: Italia V, et al. Codice della privacy. Commento al Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n.196 aggiornato con le più recenti modifiche legislative. Due tomi. Milano: Giuffrè Editore; 2004, I. p. 1115-26; 1153-5; 1175-8; 1311-6.
10. Burlina A. La logica diagnostica del laboratorio. Padova: Piccin editore; 1988.