

INDICE

Introduzione	v
Introduction.....	ix
Capitolo 1 - La gestione del rischio: un quadro di riferimento teorico.....	1
Introduzione	1
1. Il rischio d'impresa	1
2. La gestione del rischio (Risk Management): definizione e cenni storici.....	3
3. Le direttrici di sviluppo nella gestione del rischio: un quadro di riferimento	5
3.1 Strategic risk management – SRM	6
3.2 Financial risk management – FRM.....	8
3.2 Enterprise Risk Management (ERM)	11
3.4 Insurance Risk Management – IRM	12
3.5 Project risk management – PRM	13
3.6 Engineering risk management – EnRM.....	15
3.7 Supply chain risk management - ScRM	17
3.8 Disaster risk management - DRM	19
3.9 Clinical Risk Management - CRM	20
4. Conclusioni	21
Capitolo 2 - Le organizzazioni sanitarie in Italia.....	25
Introduzione	25
1. La riforma delle strutture sanitarie.....	25
2. Aspetti organizzativi delle aziende sanitarie italiane.....	29
3. Le caratteristiche distintive dell'organizzazione sanitaria.....	35
Capitolo 3 - La gestione del rischio clinico nelle aziende sanitarie: il Clinical Risk Management.....	39
Introduzione	39
1. Il governo clinico (Clinical Governance) e il Risk Management sanitario	40
2. Lo scenario per lo sviluppo del Risk Management in sanità	43
3. Il profilo di rischio nelle aziende sanitarie.....	45
3.1 Sicurezza degli operatori	48
3.2 Sicurezza dei dispositivi sanitari.....	49
3.3 Il rischio clinico	50
4. Il rischio clinico e l'errore in medicina.....	56
4.1 L'approccio sistemico.....	60
4.2 La navigazione nello spazio della sicurezza.....	64
4.3 Aspetti culturali del rischio clinico.....	65
5. La gestione del rischi clinico e la qualità dell'assistenza	66
6. La gestione del rischio clinico (CRM).....	68
6.1 Lo sviluppo del Clinical Risk Management nel panorama internazionale.....	68

6.1.1 Il Clinical Risk Management negli USA: dalla nascita fino ad oggi	68
6.1.2 La situazione europea: il caso britannico	70
6.1.3 Il contesto italiano	71
6.2 La definizione ed il processo di CRM	72
6.2.1 L'identificazione e la valutazione dei rischi	75
6.2.3 Il trattamento dei rischi	87
7. Framework teorico ottenuto dall'analisi della letteratura	93
Capitolo 4 - Il progetto di ricerca	93
1. Introduzione	93
2. Il modello di ricerca di riferimento	94
2.1 Gli scopi della ricerca	95
2.2 Il framework teorico e concettuale	96
2.3 Le domande di ricerca	96
2.4 Il metodo	97
2.5 Validità e affidabilità	103
3. Il progetto di ricerca	105
3.1 Gap individuati e lo scopo generale della ricerca	105
3.2 Il framework teorico	105
3.3 Domande di ricerca	108
3.4 La metodologia di ricerca – case study research	109
3.4.1 Riduzione e analisi dei dati	112
Capitolo 5 - I costrutti teorici	119
Introduzione	119
1. La cultura della sicurezza	119
1.1 Cultura organizzativa	119
1.2 Cultura della sicurezza - definizioni	120
1.3 Indicatori della cultura della sicurezza (safety culture)	123
1.3 Teorie di sicurezza organizzativa	133
1.4 L'evoluzione della cultura della sicurezza	135
2. COSTRUTTO QUALITA'	137
2.1 Il sistema qualità nelle Aziende sanitarie	137
2.2 Rischio, sicurezza e qualità	139
2.3 Certificazione ISO 9001:2000	140
2.4 L'accreditamento istituzionale	141
3. COSTRUTTO: FATTORE UMANO E AFFIDABILITA' UMANA	142
3.1 Il fattore umano	142
3.2 L'affidabilità umana	143
3.3 La resilienza organizzativa	144
Capitolo 6 - Descrizione dei casi studio	145
Introduzione	145

5.1 L’Azienda Ospedaliera di Padova	150
5.1.1 A) Clinical Risk Management - la funzione, il programma e gli strumenti di gestione del rischio (RM)	156
5.1.2 B) Cultura della sicurezza del paziente.....	162
5.1.3 C) La funzione Qualità	167
5.1.4 D1-D2) Errore umano e affidabilità – Resilienza.....	171
5.1.5 Commento finale: Azienda Ospedaliera di Padova	177
5.2 L’Azienda Ospedaliera di Verona	179
5.2.1 A) Clinical Risk Management - la funzione, il programma e gli strumenti di gestione del rischio (RM)	181
5.2.2 B) Cultura della sicurezza del paziente.....	184
5.2.3 C) La funzione Qualità	187
5.2.4 D1-D2) Errore umano e affidabilità – Resilienza.....	191
5.2.5 Commento finale: Azienda Ospedaliera di Verona	194
5.3 L’ULSS 18 di Rovigo	196
5.3.1 A) Clinical Risk Management - la funzione, i progetti e gli strumenti di gestione del rischio (RM)	200
5.3.2 B) Cultura della sicurezza del paziente.....	208
5.3.3 C) La funzione Qualità	212
5.3.4 D1-D2) Errore umano e affidabilità – Resilienza.....	214
5.3.5 Commento finale: ULSS 18 di Rovigo.....	218
5.4 L’AUSL di Reggio Emilia.....	220
5.4.1 A) Clinical Risk Management - la funzione, i progetti e gli strumenti di gestione del rischio (RM)	224
5.4.2 B) Cultura della sicurezza del paziente.....	235
5.4.3 C) La funzione Qualità	240
5.4.4 D1-D2) Errore umano e affidabilità – Resilienza.....	242
5.4.5 Commento finale: AUSL di Reggio Emilia.....	248
5.5 L’Azienda USL di Bologna	251
5.5.1 A) Clinical Risk Management - la funzione, i progetti e gli strumenti di gestione del rischio (RM)	256
5.5.2 B) Cultura della sicurezza del paziente.....	264
5.5.3 C) La funzione Qualità	270
5.5.4 D1-D2) Errore umano e affidabilità – Resilienza.....	274
5.5.5 Commento finale: AUSL di Bologna	279
5.6 L’Azienda USL di Piacenza	282
5.6.1 A) Clinical Risk Management - la funzione, i progetti e gli strumenti di gestione del rischio (RM)	287
5.6.2 B) Cultura della sicurezza del paziente.....	296
5.6.3 C) La funzione Qualità	300

5.6.4 D1-D2) Errore umano e affidabilità – Resilienza	303
5.6.5 Commento finale: AUSL di Piacenza	307
Capitolo 7 - La cross case analysis.....	311
<i>Introduzione</i>	311
1. <i>Confronto strutturale tra casi</i>	311
2. <i>Confronto in base ai costrutti</i>	312
2.1 Similitudini.....	323
Capitolo 8- Metodi dei “fattori umani” e analisi dell’affidabilità umana (Human factors methods and Human Reliability Analysis).....	327
1. Definizioni - Classificazione dei metodi HF.....	327
2. Tecniche di raccolta dei dati.....	331
3. Tecniche di Task Analysis o analisi delle mansioni	332
3.1 Hierarchical Task Analysis	332
3.2 Tabular Task Analysis (TTA)	335
4. Task Analysis Cognitiva (CTA).....	336
5. Identificazione modalità di errore – Human error identification (HEI)	336
5.1 FMEA-FMECA.....	337
5.2 HAZOP (analisi del pericolo e dell’operabilità)	339
5.3 SHERPA – Systematic Human Error Reduction and Prediction Approach ...	340
6. Tecniche di rappresentazione - Diagrammi ad albero.....	341
7. Le tecniche di analisi dell’affidabilità umana	344
8. L’affidabilità umana in ambito sanitario	345
9. Il processo standard di HRA	347
9.1 Performing Shaping Factors (PSF)	352
9.2 Probabilità di errore umano (HEP).....	354
9.2.3 <i>Absolute Probability Judgement - APJ (sviluppata nel 1981)</i>	359
9.2.4 <i>Paired Comparison - PC (sviluppata nel 1966)</i>	359
10. Progettazione metodologia HRA in ambito sanitario - HHRA.....	361
Capitolo 9 - Conclusioni	365
1. Le domande di ricerca	365
2. I contributi e il proseguo del lavoro di ricerca	371
ALLEGATO 1.....	373
Bibliografia.....	383

Introduzione

Premessa

Attualmente il tema dell'errore e del rischio clinico si pone come argomento di rilevante severità, di grande interesse per vari settori della sanità e con un forte impatto sociale. Il sistema sanitario è un sistema complesso per diverse variabili, al pari di altri contesti quali le centrali nucleari, l'aviazione e la difesa militare. Dal momento che in ogni organizzazione complessa l'errore e la possibilità di un incidente non sono eliminabili, devono essere utilizzati tutti gli interventi possibili perché siano, per lo meno, controllabili.

Il Risk management in sanità rappresenta l'insieme di varie azioni complesse, messe in atto per migliorare la qualità delle prestazioni sanitarie e garantire la sicurezza del paziente; sicurezza quindi basata soprattutto sull'apprendere dall'errore (learning organisation). È necessario, infatti, considerare l'errore come una componente ineliminabile della realtà umana. Per tale motivo, se non si può eliminare completamente l'errore umano e il rischio ad esso associato, è fondamentale favorire le condizioni lavorative ideali; innanzitutto, porre in atto un insieme di azioni che rendano difficile per l'uomo sbagliare e in secondo luogo, attuare delle difese in grado di arginare le conseguenze di un errore che si può verificare. Promuovere la cultura dell'"imparare dall'errore" e non nascondere è una strategia vincente e appagante, come dimostrano esperienze già maturate in altri contesti. Il rischio clinico può essere contenuto attraverso iniziative di Risk management messe in atto a livello di singola struttura sanitaria, a livello aziendale e regionale. Queste iniziative devono prevedere strategie di lavoro che includano la partecipazione di numerose figure operanti in ambito sanitario. Il Risk management, perché sia efficace, deve interessare tutte le aree in cui il rischio si può manifestare durante il processo clinico assistenziale del paziente. Solo una gestione integrata del rischio può effettivamente portare a:

- cambiare la pratica clinica;
- promuovere la crescita di una cultura della salute più attenta e vicina al paziente ed agli operatori;
- contribuire indirettamente ad una diminuzione dei costi delle prestazioni;
- favorire la destinazione di risorse su interventi tesi a sviluppare organizzazioni e strutture sanitarie sicure ed efficienti.

Un'attività di Risk management efficace si sviluppa in più fasi:

- identificazione, conoscenza ed analisi del rischio/errore (sistemi di report, revisione delle cartelle, utilizzo degli indicatori),
- individuazione e correzione delle cause (Root Causes Analysis, analisi di processo, Failure Mode and Effect Analysis),
- monitoraggio delle misure preventive messe in atto,

- implementazione e sostegno attivo delle soluzioni proposte.

La gestione del rischio clinico può essere progettata a tutti i livelli di decisione ed intervento sanitario; a livello centrale sarà strumento forte per un'ottima organizzazione aziendale, attraverso sistemi di valutazione che consentano di misurare le dimensioni del problema e trovare delle soluzioni; a livello periferico sarà strumento efficace grazie al diretto coinvolgimento e motivazione degli operatori, con l'elaborazione di protocolli e procedure valide per ciascuna unità operativa.

Obiettivi e metodologia

Considerata la rilevanza sociale e scientifica rivestita dalla conoscenza del rischio in ambito sanitario e delle sue modalità di gestione, si è scelto di intraprendere lo studio di tale tematica, allo scopo di comprendere lo stato dell'arte in alcune delle migliori realtà sanitarie italiane. I due gap individuati dall'iniziale analisi della letteratura e dai focus group condotti nella prima fase esplorativa sul campo sono:

- **gap teorico**: la mancanza di sistemi gestionali e organizzativi rigorosi, basati su una solida cultura della sicurezza e fondati sulle teorie del fattore umano e dell'affidabilità umana;
- **gap empirico**: una verifica approfondita, alla luce dei primi anni di documentata sperimentazione, di modelli di clinical risk management, applicati in aziende sanitarie "first mover".

Lo scopo generale del presente lavoro di ricerca si può così enunciare:

"analizzare e sviluppare la funzione di Clinical Risk Management e il processo di gestione del rischio e della sicurezza del paziente nelle strutture sanitarie italiane, attraverso la teoria dell'affidabilità umana e i metodi del "fattore umano".

Si è svolta un'approfondita analisi della letteratura articolata in quattro fasi principali:

1. **Fase 1**: l'analisi della letteratura in ambito di gestione del rischio industriale;
2. **Fase 2**: l'analisi della letteratura specifica sulle organizzazioni sanitarie e sulle tematiche di Clinical Risk Management, focalizzata quindi nell'ambito medico;
3. **Fase 3**: l'analisi approfondita della letteratura riguardante i costrutti identificati e i metodi del fattore umano e dell'affidabilità umana;
4. **Fase 4**: le ulteriori analisi effettuate nel corso della raccolta dati e dell'analisi.
5. In base alla revisione della letteratura effettuata e alle considerazioni emerse nei focus group, si è ottenuto un framework teorico di riferimento, contenente quattro costrutti principali: il **Clinical Risk Management**, la **cultura organizzativa della sicurezza del paziente**; la **qualità**; i **fattori umani** (human factors).

Il livello di indagine scelto nel presente lavoro, divenuto il focus nella progettazione delle domande di ricerca e del protocollo di analisi, è l'unità "azienda". Non si sono quindi indagate nello specifico le differenze riscontrabili a livello più basso, ossia a livello di

“dipartimento” o di “unità operativa”. Tale scelta è motivata dall’assenza in letteratura di indagini di questo tipo in realtà italiane, che ha portato innanzitutto a percorrere un primo passo in tale direzione, proponendosi di adottare un approccio top-down.

Si sono elaborate **cinque domande di ricerca** di natura sia esplorativa – esplicativa, sia empirica – sperimentale.

L’approccio adottato è quello del *theory building through case studies* (Eisenhardt, 1989). Il campione di indagine comprende sei casi di aziende sanitarie appartenenti alla regione Emilia Romagna e alla regione Veneto. Le regioni selezionate, ed in particolare l’Emilia Romagna, hanno dato prova negli ultimi anni della volontà di attivare nuovi progetti e di credere nello sviluppo di nuove politiche per il miglioramento della sicurezza del paziente. Questo è il motivo che ha portato a focalizzare il presente lavoro in questo spazio geografico.

I risultati ottenuti dall’analisi within e cross e dalla parte empirica sviluppata, danno un contributo significativo sia alle aziende sanitarie nel contesto italiano, sia al mondo scientifico e accademico internazionale, fornendo un nuovo apporto teorico ed empirico ed un ampliamento delle conoscenze su questa tematica.

Struttura della tesi

- Il presente elaborato riporta una prima parte riguardante un’approfondita revisione della letteratura sulle tematiche della gestione del rischio industriale (*capitolo primo*), sull’organizzazione delle aziende sanitarie (*capitolo secondo*) e sulla gestione specifica del rischio clinico (Clinical Risk Management) (*capitolo terzo*).
- Il *capitolo quarto* è dedicato poi alla descrizione del progetto di ricerca condotto nel corso dei tre anni, in cui viene riportato l’aspetto metodologico e le scelte fatte in questo ambito, ossia lo scopo generale, le cinque domande di ricerca elaborate, il framework teorico di riferimento (quattro costrutti) e gli elementi della metodologia “multiple case studies” (sei casi studio).
- Il *capitolo quinto* comprende la letteratura riguardante i costrutti teorici di riferimento per l’indagine svolta.
- L’analisi within e cross è descritta nel dettaglio rispettivamente nei *capitoli sesto e settimo*, mentre il *capitolo ottavo* è interamente dedicato alla teoria e ai risultati ottenuti in merito all’aspetto empirico del progetto (domanda di ricerca cinque). Infine, il *capitolo nono* comprende le conclusioni, ossia la sintesi dei principali risultati, i contributi del progetto, i limiti del lavoro e il possibile proseguo della ricerca.

Introduction

Preface

Risk Management was in the beginning primarily considered a means of controlling and managing litigation, which has been the major worry for clinicians in many countries for a considerable time and a growing problem in the international context. Early risk management strategies were dominated by attempts to reform the legal system and reduce the levels of compensation and the associated costs (Mills, 1995). Gradually the need to address the underlying clinical problem became apparent and the term risk management came to include strategies and projects to reduce the incidence of harm and improve the quality of care, whilst also taking a proactive approach to caring for injured patients.

Looking ahead there are, of course many challenges for clinical risk management and patient safety. In one particular area, however, there is still a long way to go and this may ultimately determine the long term impact of risk management. At the moment it is still the responsibility of a comparatively few persons in health care organizations. In contrast in aviation or in other complex industrial systems "*safety is everyone's responsibility*". Patient safety and risk management need to become embedded in the culture of healthcare, not just in the sense of individual high standards, but of a widespread acceptance of a systematic understanding of risk and safety and the need for everyone to actively promote patient safety (Charles Vincent, 1995).

The organizational accident model of James Reason (1997) has been particularly influent in providing the foundations for a broader, system view of error and safety. In fact Reason has suggested that: "medical mishaps share many important causal similarities with the breakdown of complex socio – technical systems". Besides in the last few years has been a growing interest in a wider range of safety and reliability techniques used in other industries. Healthcare staff may resist the application of techniques from industry on the grounds that healthcare is "different" in some respect and cannot be treated in the same way as a production line. Aviation, nuclear power, chemical and petroleum industries and healthcare are complex, hazardous activities carried out in large, complex organizations by, for the most part, dedicated and highly trained people. We have to observe that there are also important differences between healthcare context and other industries. However, none of this is to say that HRA techniques should not be applied and utilized in healthcare. If the lessons learnt in one other industry can be transferred to another, the effort and energy required to solve system safety problems will be greatly enhanced.

In one of the few review of HRA techniques Jeremy Williams (1985) began by saying:

“It must seem quite extraordinary to most scientists engaged in research into other areas of the physical and technological world that there has been little attempt by human reliability experts to validate the human reliability assessment techniques which they so freely propagate, modify and disseminate”.

There is considerable scope for Human Factors and Reliability techniques to be applied to many aspects of healthcare. There is broad and deep evidence that this relatively new discipline can make a big impact on healthcare error. HF and HRA methodologies will need to be adapted and modified if they are to be of real value to clinicians. A set of proactive approaches needs to be generated to help risk managers and clinicians understand why care is sometimes substandard and to help them devise generic error reduction strategies to limit the potential for adverse occurrences in the future. To attain this objective, one must first of all find a method by means of which practical operational experience can be acquired such that qualitative and quantitative analyses on human errors will become possible.

General objectives of the research

The focus of my PhD thesis is on using industrial risk management and human factors engineering theories, in order to understand the specific characteristics of healthcare organisations and to design principles and methodologies for the improvement of patient and health care employee safety.

The present research aims to:

- Explore the Italian state of art in Clinical Risk Management. *Which is the Clinical Risk Management organisational configuration in Italian healthcare context? Which specific techniques and methodologies have used in Italian health care systems?*
- Individuate and verify the factors influencing the growing and sharing of the safety culture. This investigation begins with the consideration that a fundamental part of risk management is about changing behaviour towards safer care. This change comes about through learning, which takes place at the level of individual health professional, at the organizational systems levels, and at point in between. *How much and in which way cultural aspects influence the success of Risk management processes?*
- Understand and describe the possibility to transfer human reliability methodologies and theories to healthcare domain. *How to develop useful and applicable clinical risk management tools and solutions, basing on Human Factors discipline?*

Methodology of research

I conducted a qualitative research, adopting the *Multiple Case Studies* method. I used interviews and focus groups techniques for the data collection and I applied within and cross case analysis.

I performed a literature review of Industrial Risk Management and Clinical risk management process and its characteristics. I individuated four theoretical constructs. Then, in order to ascertain the full range of the available HRA techniques and their potential application in healthcare I carried out an extensive literature review of this specific topic. I analysed a number of useful methods and techniques in existing industrial sectors for performing human reliability and error analysis in the healthcare system.

Structure of the thesis

To attain the established goals, I will, below, in introductory **Chapter 1** and in **Chapter 3**, take a closer look respectively at Industrial Risk Management and Clinical Risk Management. In **Chapter 2** I'll investigate the main characteristics of healthcare organisations. In **Chapter 4** I'll present the thesis research project, which cover the research process step by step, and in particular introduce the empirical and theoretical gaps, the general objects, the research questions and the research methodology. In **Chapter 5** I will introduce the phenomenon of human error. Starting with an overview, we will present models from cognitive psychology and from work sciences. The considerations presented in this chapter are to be used as foundations for the development of a methodology to acquire and judge human errors on the basis of practical operational experience in the healthcare context. In the chapter 5 I will also describe the construct of quality. The four constructs, presented inside the several chapters (Clinical Risk Management, Patient Safety Culture, Quality aspect and Human Factors), will be the theoretical framework that I have investigated.

Building on the literature review and data collection with a sample of 6 organisations, I'll develop the within case analysis and cross case search for patterns (**Chapter 6** and **Chapter 7**).

In conclusion, I'll discuss the significance of the results. **Chapter 9** summarizes the essential results of the entire endeavour in terms of methodological developments and the analysis of cases studies.

Capitolo 1 - La gestione del rischio: un quadro di riferimento teorico

Introduzione

La crescente complessità e dinamicità dei contesti in cui operano le imprese ha portato nella più recente fase di sviluppo della società moderna ad un inesorabile incremento del livello di rischio in tutte le aree di gestione ed in tutte le attività aziendali. Per questo motivo si è affermata sempre più la disciplina e la pratica del Risk Management (RM) in settori di attività ed in contesti anche molto diversificati: dal nucleare, alla supply chain, al contesto sanitario, ecc. Il percorso evolutivo del RM è pertanto avvenuto lungo direttrici di sviluppo distinte (che risultano quasi indipendenti), che hanno adottato prospettive specifiche e, supportate da matrici culturali anche assai differenti, hanno dato luogo ad approcci e metodi particolari.

In questo primo capitolo si identificheranno e caratterizzeranno tali direttrici di sviluppo, così come emergono dalla letteratura accademica e manageriale con riferimento agli ultimi quarant'anni.

Tale tassonomia può costituire un riferimento integrato alla disciplina del RM; può consentire a chi si approccia all'argomento di individuare la direttrice di sviluppo più consona al proprio contesto applicativo, ed infine potrebbe favorire una sorta di "fertilizzazione incrociata" tra esperti di specifici filoni del RM.

1. Il rischio d'impresa

Negli ultimi cinquant'anni, caratterizzati da un'incalzante crescita economica e da un continuo progresso tecnologico, il concetto di rischio è stato ampiamente riportato e discusso nella letteratura internazionale, al fine di sviluppare un approccio scientifico alla sua comprensione e valutazione (Bernstein, 1996).

Il rischio può essere studiato sotto diverse angolature; visto dalle scienze economiche è analizzato sotto tre aspetti fondamentali. Il primo è riferito all'atteggiamento, al comportamento degli individui nei suoi confronti e conseguentemente al modo di percepirlo (*Risk Taking*). Il secondo aspetto è riferito alle teorie delle scelte in condizioni di incertezza (processo di *Decision Making*). Infine il terzo aspetto è rivolto alla ricerca di indicatori quantitativi, per la rappresentazione delle situazioni aleatorie (*Risk Assessment*).

Una delle prime definizioni di rischio, tuttora riconosciuta e utilizzata, associa il rischio al calcolo delle probabilità (Daniel Bernoulli, 1700 – 1782). Nei manuali e nei testi classici il rischio viene infatti tradizionalmente definito come la combinazione di due variabili:

1. la **frequenza** di accadimento (probabilità) dell'evento "rischioso", ossia il numero di volte in cui l'evento "rischioso" si ripete in un periodo prefissato e
2. la **severità** delle conseguenze (magnitudo) che l'evento provocherebbe materializzandosi, ossia l'insieme delle conseguenze che possono derivare dal verificarsi dell'evento stesso.

(Knight, 1921; Wood, 1964; Gobbi, 1938; Kaplan e Garrick, 1981; Borghesi, 1985; Bertini, 1987; Urciuoli e Crenca, 1989; Williams e Heins, 1989; Misani, 1994).

Secondo Borghesi "il rischio è la potenzialità di un evento sfavorevole, intendendo per evento sfavorevole la variazione di segno negativo rispetto ad una data situazione prevista" (Borghesi, 1985: 37). Mentre, l'economista Knight, che per primo fece del rischio un autonomo oggetto di studio, lo definì come: "un'incertezza misurabile" (Knight, 1921: 233), ossia come una categoria logica all'interno del più ampio concetto di incertezza, in contrapposizione all'incertezza non misurabile.

Una definizione più aziendalista viene proposta da Chapman e Cooper (1983), secondo i quali il rischio rappresenta l'esposizione alla possibilità di subire perdite economiche-finanziarie e danni materiali – fisici, come conseguenza di una connaturata incertezza, associata al proseguimento del corso delle azioni intraprese.

Nota la difficoltà nell'affrontare l'operazionalizzazione del concetto di "rischio", risulta opportuno riportare le tre dimensioni comuni a tutte le definizioni:

1. il rischio è associato ad un **evento futuro**, che potrebbe manifestarsi o meno in un momento futuro indeterminato;
2. la **probabilità** che tale evento futuro si verifichi deve essere superiore a 0% ma inferiore a 100%. Se si conosce con certezza che un evento potenzialmente dannoso si manifesterà (100% delle probabilità), non si tratta più di valutare e gestire un rischio, ma di dover affrontare un problema, un'imminente crisi o, in ogni caso la piena consapevolezza di dover risolvere con urgenza una determinata questione;
3. le **conseguenze** di un evento futuro rischioso devono essere inaspettate o non pianificate. Tali conseguenze possono essere favorevoli (opportunità) o portare ad un danno (minaccia). (Figura 1.1).

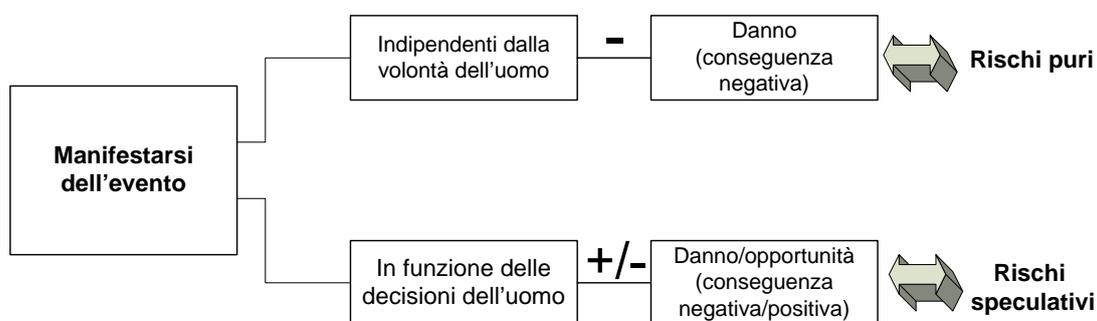


Figura 1.1: Rischio come manifestazione di un evento

Data la complessità e l'ampiezza dei rischi che un'impresa è chiamata ad affrontare, convenzionalmente si riconosce una prima macro classificazione dei rischi nei seguenti due grandi gruppi o categorie (Figura 1.2): (Urciuoli e Crenca, 1989; Misani, 1994)

- ❖ **Rischio puro o statico:** è un rischio da cui può derivare solo un danno non controbilanciato da una conforme possibilità di ottenere un ritorno economico (per esempio incendi, distruzioni, rapine, danni durante il trasporto ecc...). I rischi puri sono imprevedibili, in quanto legati a eventi casuali o dolosi e presentano sempre una conseguenza negativa (perdite). In genere l'impresa si tutela da questa tipologia di rischi assicurando i propri beni, e adottando misure di protezione e prevenzione (es. sistemi antifurto, antincendio, ecc.);
- ❖ **Rischio speculativo o dinamico:** è un rischio che può provocare un danno o anche una possibilità di profitto; è il tipico rischio dell'imprenditore, insito nella stessa attività d'impresa, per esempio legato al mancato ritorno di un investimento. I rischi speculativi sono più difficili da valutare e trattare, sono tipicamente responsabilità del Top Management dell'impresa e sono normalmente connessi alla programmazione dell'attività di produzione, di acquisto, di marketing e di vendita.

2. La gestione del rischio (Risk Management): definizione e cenni storici

La gestione del rischio o *Risk Management* (RM) è definito come: *il processo che tende a salvaguardare il patrimonio dell'impresa contro le perdite che possono colpirla nell'esercizio della propria attività, attraverso l'uso di strumenti di varia natura (prevenzione, ritenzione, assicurazione, ecc.) e nelle migliori condizioni di costo.* (Urciuoli e Crenca, 1989)

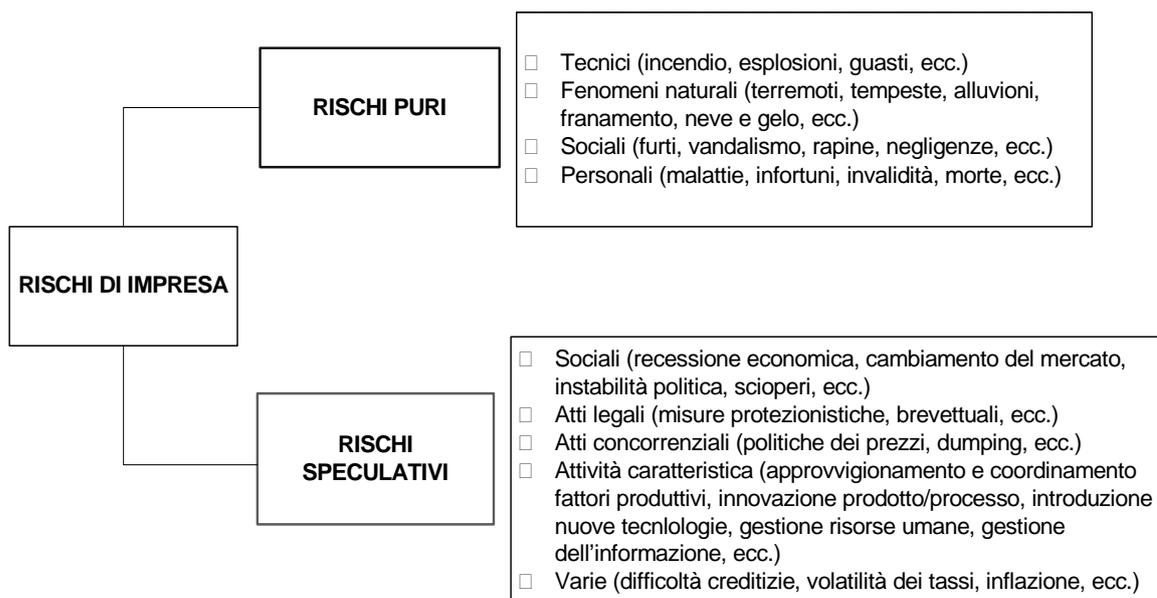


Figura 1.2: La classificazione dei rischi d'impresa

La gestione dei rischi d'impresa ha origine negli Stati Uniti nel periodo tra il 1955 e il 1960. In quegli anni, la motivazione principale nell'adozione di tecniche di gestione del rischio era la riduzione degli importi delle spese assicurative e, di conseguenza, la funzione *RM* coincideva con la ricerca di idonee coperture assicurative (Urciuoli e Crenca, 1989). Infatti, tradizionalmente la funzione *RM* nasce come evoluzione dell'*Insurance Management* (Misani, 1994); il rischio identificato e valutato era esclusivamente quello "puro" per diverse ragioni. Innanzitutto, le principali competenze in ambito di gestione del rischio erano di natura assicurativa. In secondo luogo, l'impatto economico - finanziario che in quegli anni assumeva la tipologia di danni associati ai rischi puri (per esempio l'incendio dello stabilimento) era senza dubbio predominante, mentre risultavano scarsamente percepiti gli altri rischi, come i rischi finanziari o strategici.

L'elevato numero di articoli pubblicati sul "*Journal of Risk and Insurance*" negli anni '60 segna l'avvenuta affermazione della disciplina nelle Università e nelle scuole di formazione e parallelamente induce gli studiosi a pubblicare i primi manuali. L'affermarsi della disciplina, anche dal punto di vista istituzionale, consentì di comprendere meglio gli scenari in cui il *RM* poteva inserirsi e la sua importanza all'interno della gestione dell'azienda. Dagli anni sessanta in poi il *RM* conobbe una crescita lenta ma costante anche all'interno delle aziende statunitensi, fino ad arrivare agli anni ottanta, in cui una forte crisi del mercato assicurativo (con conseguenti notevoli incrementi tariffari), fece emergere la necessità di adottare tecniche diverse da quella assicurativa (Misani, 1994). Tale progressivo cambiamento portò al delinarsi della moderna eccezione di gestione del rischio, corrispondente ad una sempre più netta separazione dalla gestione assicurativa; la copertura assicurativa divenne una delle modalità di trattamento dei rischi, chiamata comunemente trasferimento dei rischi a terzi.

In Europa la nascita del *RM* avvenne più tardi, anche se in realtà le vere origini di tale disciplina sono attribuibili proprio al continente europeo, grazie al contributo dello studioso Henry Fayol, che già nel 1918 aveva indicato la "*gestione dei rischi fra le sei funzioni principali del management di una impresa*" (Urciuoli e Crenca, 1989: 30), denominandola "*funzione della sicurezza*". Gli studi di Fayol non vennero però applicati e, affinché la gestione dei rischi prendesse piede anche nel nostro continente, si dovettero aspettare diversi anni.

Attualmente, come verrà trattato nel successivo paragrafo, il *RM* si è sviluppato secondo approcci e ambiti applicativi molto diversificati, ed è tuttora in fervente sviluppo.

I principali obiettivi della funzione di gestione del rischio sono:

- contribuire a creare valore aziendale (massimizzare il profitto d'impresa tramite la minimizzazione dei costi);

- promuovere immagine e sicurezza esterna (clienti, fornitori e tutti i vari stakeholders), ed interna (dipendenti, azionisti);
- contribuire a rendere meno incerta la gestione aziendale;
- assicurare la continuità produttiva dell'azienda, grazie ad una sufficiente protezione dai rischi; assicurare sia il normale e continuo svolgimento del processo produttivo sia l'autonomia economica dell'azienda stessa;
- concorrere alla diminuzione e all'eliminazione dei rischi di fallimento o di chiusura dell'impresa al seguito del manifestarsi di uno o più eventi dannosi (Urciuoli e Crenca, 1989).

Il processo di *RM* si articola in quattro fasi operative fondamentali:

1. **identificazione dei rischi**, finalizzata ad individuare tutti i rischi a cui è esposta l'impresa;
2. **valutazione e analisi dei rischi**, che ha lo scopo di determinare la probabilità e la severità (magnitudo) attesa associata al verificarsi dell'evento dannoso;
3. **trattamento dei rischi**, che identifica le azioni più idonee da intraprendere per ridurre il rischio;
4. **monitoraggio del processo svolto**.

In letteratura, le prime due fasi (identificazione, valutazione e analisi) sono spesso definite Risk Assessment (Figura 1.3)



Figura 1.3: Il processo di *Risk Management*

3. Le direttrici di sviluppo nella gestione del rischio: un quadro di riferimento

Nell'intraprendere una ricerca bibliografica riguardante le pubblicazioni e i contributi scientifici e manageriali rilevanti degli ultimi cinquanta anni, utilizzando la parola chiave "*risk management*", si è riscontrata la presenza di molte aree di studio teoriche e

applicative, le quali, pur rientrando in un contesto generale di gestione del rischio, mantengono caratteristiche indipendenti e finalità diverse. Una delle maggiori difficoltà nell'avvicinarsi alle tematiche inerenti alla gestione del rischio d'impresa è dunque orientarsi tra i numerosi filoni di studio e le corrispondenti applicazioni. Infatti, il termine "gestione del rischio" assume una connotazione così generica, da rendere spesso necessaria una descrizione più precisa e dettagliata dell'oggetto di studio.

Il risultato dell'analisi approfondita della letteratura scientifica, manageriale e dei principali manuali divulgativi ha portato all'identificazione di otto principali direttrici di sviluppo appartenenti alla tematica generale di *RM*:

1. Gestione del rischio strategico - **Strategic Risk Management (SRM)**
2. Gestione del rischio finanziario - **Financial Risk Management (FRM)**
3. Gestione integrata del rischio - **Enterprise Risk Management (ERM)**
4. Gestione assicurativa del rischio - **Insurance Risk Management (IRM)**
5. Gestione del rischio nei progetti - **Project Risk Management (PRM)**
6. Gestione del rischio ingegneristico - **Engineering Risk Management (EnRM)**
7. Gestione del rischio della filiera di fornitura - **Supply Chain Risk Management (ScRM)**
8. Gestione del rischio catastofrale - **Disaster Risk Management (DRM)**
9. Gestione del rischio clinico - **Clinical Risk Management (CRM)**

Tali direttrici si differenziano non solo per la diversa definizione di gestione del rischio sostenuta dai rispettivi autori, ma in particolare per l'approccio utilizzato nell'affrontare tale tematica, per i rischi oggetto di analisi, per le tecniche e metodologie proposte e per gli ambiti di applicazione.

Verrà caratterizzata di seguito ciascuna direttrice, fornendo anche qualche esempio, al fine di offrire un quadro di riferimento per chi si avvicina al tema complesso e articolato della gestione del rischio e vuole coglierne le diverse prospettive.

3.1 Strategic risk management – SRM

La gestione del rischio strategico è definita come:

implementazione di un processo integrato e continuativo di identificazione e valutazione di rischi strategici, considerati di ostacolo al raggiungimento degli obiettivi finanziari e operativi dell'organizzazione.

(Chatterjee et al., 2003; Miller, 1992)

In questo ambito il concetto di rischio (*downside risks* e *upside risks*) è esplicitato in base a due prospettive opposte: *minaccia* e *opportunità*, attribuendo ad esso un valore sia positivo sia negativo.

Nell'area dello *SRM* i rischi sono classificati come rischi strategici o di business suddivisi in:

- ❖ **rischio di settore** (restrizione dei margini, deregolamentazione, "commodizzazione", aumento del costo capitale e dei costi di ricerca e sviluppo, crescita del potere contrattuale dei fornitori, saturazione del mercato);

- ❖ **rischio umano** (danni da errori umani);
- ❖ **rischio tecnologico** (cambiamento di tecnologia competitiva, obsolescenza, scadenza brevetti, rischi informatici);
- ❖ **rischio di marchio** (rischio di erosione);
- ❖ **rischio di concorrenza;**
- ❖ **rischio di progetto** (fallimento R&S, fallimento IT);
- ❖ **rischio di stagnazione.**

Ogni organizzazione presenta un set di rischi strategici unico e strettamente legato alle caratteristiche dell'organizzazione stessa.

Questa direttrice di sviluppo deriva dagli studi degli economisti nel campo dello *Strategic Management*; si configura come un approccio prevalentemente teorico, finalizzato a indirizzare le politiche strategiche. La funzione di gestione del rischio è intesa come *core competence* per la strategia di crescita dell'impresa.

Esempi di dibattito appartenenti a questa direttrice e ampiamente studiati sono:

- la relazione tra rischio organizzativo e ritorno economico, al variare della scelta delle variabili strategiche organizzative (Bettis, 1981; Singh, 1986; Jemison, 1987; Schoemaker, 1982; Fiegenbaum e Thomas, 1986, 1988, 1995; Fiegenbaum, 1997; Bromiley, 1991; Jegers, 1991). Si veda a tal proposito, il paradosso negativo di Bowman (1980) (Figura 1.4) e la *Prospect Theory* (Kahneman e Tversky, 1979);

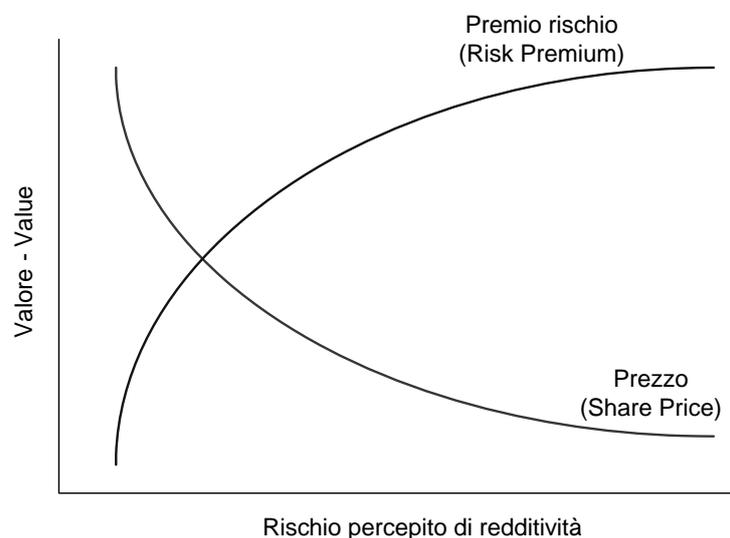


Figura 1.4: Paradosso negativo tra rischio e ritorno economico (Bowman, 1980)

- la relazione tra gestione del rischio e performance organizzative (Rowe et al., 1994; Smallman, 1996; Slovic et al., 1982). Il risk management, il cui approccio organizzativo è definito da tre dimensioni (struttura, strategia e cultura) è legato alle performance organizzative (Rowe et al. 1994) tramite un complesso

modello multi variato ed è influenzato dalla percezione del rischio nel processo decisionale (Smallman 1996; Slovic et al. 1982) (Figura 1.5);

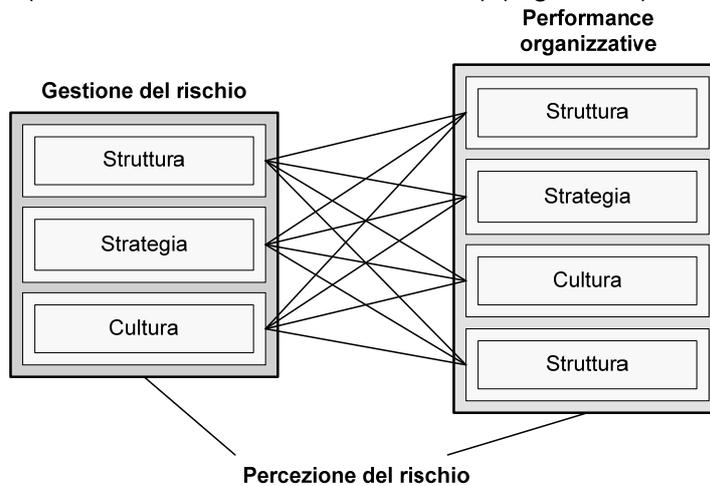


Figura 1.5: Gestione del rischio e performance organizzative

- il legame tra risk taking e vantaggio competitivo (Cyert e March, 1992; March e Shapira, 1987; Fiegenbaum e Thomas, 1986; Bazerman, 1984) (Figura 1.6), in base al quale viene asserito che le organizzazioni attente al rischio possono strategicamente ottenere elevati ritorni a basso rischio (Chatterjee et al. 2003). Secondo questo schema, le aziende di successo che assumono rischi elevati, cercano e spesso ottengono un vantaggio competitivo; una volta raggiunti elevati ritorni, adottano politiche in grado di mantenere tali ritorni, cercando di abbassare contemporaneamente il livello di rischio.

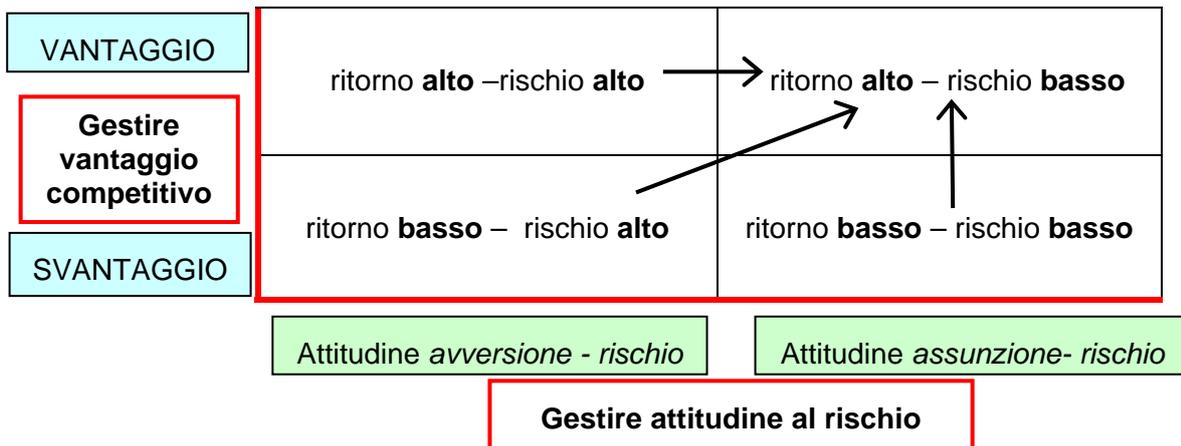


Figura 1.6: Matrice di relazione tra attitudine al rischio e vantaggio competitivo (Fiegenbaum e Thomas, 2004)

3.2 Financial risk management – FRM

La gestione del rischio finanziario è definita come un insieme di:

processo di gestione del rischio finanziario, supportato da tecniche, metodologie e strumenti finanziari di ottimizzazione nell'assunzione di rischi, allo scopo di creare valore per l'azienda, gestendo la costosa esposizione al rischio della stessa.

La disciplina del *RM* si è sviluppata nel campo assicurativo, rimanendo a lungo isolata rispetto alle altre discipline economiche (Meher e Forbes, 1977) e trascurando le discipline finanziarie classiche. Ancora oggi la funzione finanza e la funzione di gestione del rischio sono trattate separatamente, sia nei modelli finanziari teorici che nella prassi aziendale: la finanza aziendale è tradizionalmente presidiata dal “capital management”, con l'obiettivo di definire la composizione ottimale delle fonti di finanziamento, al fine di minimizzare il costo medio del capitale e di definire gli investimenti più convenienti. La gestione dei rischi è solitamente affidata al *risk manager* per quanto riguarda i rischi puri, ed eventualmente al treasurer per quanto riguarda i rischi finanziari. Capital manager, risk manager e treasurer spesso operano in maniera del tutto autonoma e separata senza interagire tra loro. Tale funzione gioca un ruolo determinante anche nella gestione della liquidità.

I rischi finanziari possono essere classificati nel seguente modo:

- ❖ **rischio di credito:** probabilità che un debitore non sia in grado di far fronte ai pagamenti (interessi o capitale) connessi ad un titolo di debito o ad un prestito bancario; non significa solo possibilità di insolvenza di una controparte (*credit default risk*), ma anche il semplice deterioramento del merito creditizio di quest'ultima (*credit spread risk*) Riferito a questa tipologia di rischio spesso si ritrova l'ambito del *Credit Risk Management* (sistema integrato di modelli e di strumenti di misurazione che consente, supportato da idonee strutture organizzative, una gestione ottimale del rischio di credito (Pogliaghi et al., 2001);
- ❖ **rischio di mercato** distinto in
 - **rischio di cambio e valutario:** possibilità che i tassi di cambio si modifichino nel periodo intercorrente due diverse valorizzazioni di attività o passività aziendali generando un effetto in termini di delta positivo o negativo; interessa quelle imprese che assumono impegni in valuta estera o che acquistano e/o vendono prodotti e merci in moneta diversa da quella di conto,
 - **rischio inflazionistico:** rischio che variazioni nel livello generale dei prezzi portino ad una perdita del potere d'acquisto della moneta detenuta e una perdita di valore dei crediti in essere;
 - **rischio di tasso:** esposizione economico – patrimoniale dell'impresa alle variazioni dei tassi di interesse; dipende dall'incertezza derivante dalla

futura conformazione della curva dei saggi d'interesse. Il rischio connesso alla variabilità dei tassi d'interesse è strettamente collegato alla posizione debitoria dell'impresa, con particolare riferimento ai debiti di lungo periodo contratti ad un saggio d'interesse variabile (si pensi, a titolo esemplificativo, ai mutui a tassi variabili contratti dall'impresa per l'acquisto di immobili, macchinari, ecc., o ai contratti di leasing a tasso variabile sottoscritti dall'azienda). Tuttavia, l'esposizione al rischio di tasso può dipendere anche dalla composizione all'attivo d'impresa, con particolare riferimento alla composizione degli investimenti reali (si pensi, per esempio, alla variazione del valore degli immobili, in cui l'impresa potrebbe aver investito);

- **rischio variazione di prezzo delle azioni e delle commodities:** possibilità che il prezzo di una certa commodity (petrolio, alluminio, ecc.), e/o di un titolo azionario, si modifichino nel tempo, generando un effetto in termini di delta prezzo;

❖ **rischio di liquidità:** nell'ambito di un'operazione creditizia è il rischio che il debitore non adempia ai suoi obblighi monetari nei tempi previsti. In questi termini può essere considerato un caso particolare del rischio di credito; nell'ambito di una transazione di strumenti finanziari invece, può riferirsi alle difficoltà di liquidare sul mercato le posizioni detenute nei tempi desiderati.

Gli strumenti più diffusi, appartenenti a quest'area, sono le “*derivatives*” (strumenti finanziari derivati), come i forward, le opzioni, gli swap o futures (Smithson, 1998). Uno strumento derivato è un «contratto» il cui valore dipende dal valore di mercato di una o più attività sottostanti (azioni, indici, valute, tassi di interesse, tassi di cambio, prezzi, ecc.) (*International Accounting Standards*, punto 11). Tali strumenti hanno avuto origine e, di conseguenza maggior sviluppo e applicazione, in risposta alla crescente esigenza di controllare i rischi di insolvenza legati agli investimenti di istituzioni creditizie, società finanziarie e investitori. Negli ultimi venti anni la disciplina di gestione del rischio finanziario ha subito una rapida diffusione, includendo come soggetti interessati, non solo le banche, le assicurazioni e i gestori del capitale, ma anche le imprese industriali. Attraverso l'uso dei contratti derivati oggi ogni impresa può minimizzare o eliminare i rischi (non necessariamente connessi alla gestione caratteristica) e legati alle variazioni dei tassi di interesse, dei tassi di cambio e dei prezzi delle materie prime e/o prodotti finiti acquistati sul mercato (mercato commodities). Si riporta di seguito un esempio di gestione del rischio finanziario valutario, oggetto di uno studio del 2003 di Dhanani (Box 1.1).

BOX 1.1:

Nel contributo di Dhanani (2003) si presenta un caso di gestione del rischio di cambio di un'azienda multinazionale (ABC plc) operante nel settore minerario – estrattivo, caratterizzato da uno scenario altamente competitivo. L'obiettivo dell'articolo è esaminare e spiegare il processo di RM adottato da un'azienda il cui successo dipende in modo determinate dalle politiche di cambio e di prezzo. Il rischio valutario, ossia la perdita del valore di acquisto della valuta, è riferito in generale a tutte le situazioni in cui movimenti in valuta straniera alterano le performance finanziarie di un'impresa ed è analizzato nelle sue tre forme: **rischio economico** (correlato ai cambi), **rischio di traduzione** (traslazione) e **rischio di transazione** (conversione). I risultati riportati dimostrano come il processo di RM di ABC differisce dalle raccomandazioni in letteratura e pone le basi per nuove strategie e pratiche per la gestione del rischio di cambio, oltre che nuove interessanti direzioni di ricerca.

3.2 Enterprise Risk Management (ERM)

La gestione integrata del rischio rappresenta un'estensione della gestione del rischio finanziario a contingenze non finanziarie. Quest'area di recente sviluppo viene definita come:

un processo strutturato, coerente e continuo di pianificazione, gestione e controllo delle attività di tutta l'organizzazione, a supporto delle strategie aziendali e allo scopo di minimizzare gli effetti del rischio sui capitali e sugli utili dell'organizzazione stessa e di raggiungere gli obiettivi aziendali prefissati¹.

Elementi come la globalizzazione o le nuove partnership richiedono una costante attenzione alla comprensione dei rischi a cui si è potenzialmente esposti e una pronta capacità di reazione nella identificazione e gestione dei rischi aziendali.

L'*ERM*, sviluppato principalmente nell'ambito della letteratura manageriale, si configura come l'applicazione di teorie finanziarie (di massimizzazione del valore e di gestione del rischio) e l'adozione di strumenti di identificazione e valutazione del rischio (la *Risk Map*, catalogo dei rischi, la matrice di rischio e le tecniche di misurazione dell'impatto dei rischi sul capitale), con l'obiettivo di massimizzare il valore atteso per l'impresa.

L'*ERM* estende il tradizionale processo di *FRM*, al fine di stabilire una cultura aziendale di *RM*, abbattendo le tradizionali barriere di funzione, di divisione, di dipartimento o culturali, e di affrontare i nuovi rischi legati alla crescita e al rapido cambiamento dell'ambiente economico esterno. L'*ERM* adotta un approccio metodologico strutturato

¹ "The process by which organizations in all industries assess, control, exploit, finance and monitor risks from all sources for the purpose of increasing the organization's short and long term value to its stakeholders." Casualty Actuarial Society (CAS). "ERM is a process, effected by an entity's board of directors, management and other personnel, applied in strategy setting and across the enterprise, designed to identify potential events that may effect the entity, and manage risks to be within its risk appetite, to provide reasonable assurance regarding the achievement of entity objectives" COSO Enterprise Risk Management (www.coso.org)

e disciplinato che prende in considerazione, in un'ottica di conoscenza e valutazione dei rischi, tutti gli aspetti della gestione aziendale: strategie, mercato, processi, risorse finanziarie, risorse umane, tecnologie (O'Donnell, 2005). In questo senso, è possibile intravedere una sovrapposizione con lo *SRM*, che riconosce nello *Strategic Management* la propria matrice teorica di appartenenza. Lo *SRM* si differenzia infatti per il focus sui rischi legati alle scelte strategiche di più alto livello.

Inizialmente le tecniche di *ERM* furono adottate esclusivamente dalle aziende che fornivano servizi finanziari (istituti di credito, aziende di assicurazione). Oggi, si configura come uno strumento importante per l'identificazione, la classificazione dei rischi e l'ottimizzazione del portafoglio rischi in base al ritorno economico – finanziario conseguito (Dickinson, 2001). I modelli di *ERM* consentono al management di affrontare efficacemente le incertezze e i conseguenti rischi e opportunità, accrescendo le capacità dell'azienda di generare valore.

I principali vantaggi legati all'*ERM* sono:

- ❖ maggiore probabilità di raggiungere gli obiettivi aziendali;
- ❖ riduzione del costo del capitale (aumento del rating e della “confidence” degli investitori);
- ❖ maggiore comprensione dei principali rischi e delle loro più ampie implicazioni;
- ❖ determinazione delle priorità di intervento;
- ❖ individuazione e condivisione dei rischi trasversali dell'impresa;
- ❖ minor numero di eventi imprevisti e di conseguenti perdite;
- ❖ maggiore spinta al cambiamento e velocità di risposta alle variare condizioni di business;
- ❖ maggiore propensione al rischio in vista di un rendimento superiore.

In sintesi, l'*ERM* rappresenta un approccio globale (detto anche olistico) alla gestione del rischio di business, finalizzato ad aumentare e proteggere il valore dell'organizzazione nel breve e nel lungo termine per tutti i suoi *stakeholder*. Le decisioni vengono valutate considerando l'impatto in termini di valore aziendale per determinati livelli di rischio.

3.4 Insurance Risk Management – IRM

La gestione assicurativa del rischio è definita come:

“il processo di gestione del rischio puro d'impresa (inteso come rischio assicurabile), basato sull'osservazione di eventi dannosi già accaduti, sull'applicazione dello strumento tariffario e sulla valutazione soggettiva derivante dalle esperienze e competenze del perito.”

(Gahin, 1967; Petroni, 1999).

L'approccio assicurativo prevede la costituzione di un'ampia base di dati relativa ai sinistri avvenuti, dei quali vengono registrati i danni conseguenti. Tale database consente, utilizzando il metodo statistico-attuariale, di determinare la probabilità di

accadimento e la magnitudo del danno per aggregati omogenei di rischio (classi di rischio) (Petroni, 1996). Secondo l'approccio tradizionale, il rischio, a fronte del pagamento di un corrispettivo (premio), viene trasferito contrattualmente ad un soggetto terzo (compagnia assicurativa), che istituzionalmente provvede alla messa in comune degli eventi sfavorevoli e ad una ripartizione delle loro conseguenze tra la collettività di coloro che partecipano alla messa in comune (Borghesi A., 1985).

Nel precedente paragrafo si è già descritto il ruolo fondamentale di questa direttrice di sviluppo nella gestione del rischio nelle imprese; essa può essere considerata il volano all'evoluzione della disciplina generale del *RM*.

Nel corso degli anni il mercato assicurativo ha vissuto e vive tuttora profonde trasformazioni riguardanti le strategie di gestione del rischio e la formulazione di strumenti finanziari in grado di sostituire o affiancare i tradizionali prodotti assicurativi (Doherty e Schlesinger, 2002).

I primi attori interessati all'*IRM* sono le aziende assicurative, in quanto principali protagonisti dello sviluppo applicativo di quest'ambito, e divulgatori in ogni attività imprenditoriale dell'approccio assicurativo al *RM*. La recente evoluzione considera la miglior combinazione di protezione/prevenzione e assicurazione, con lo scopo di garantire un'efficace ed economica gestione dei rischi.

3.5 Project risk management – PRM

La concettualizzazione, la pianificazione e l'implementazione di un progetto industriale è un'attività complessa, dinamica e in continua evoluzione (Figura 1.7). I progetti sono soggetti a incertezza dovuta a tre fonti principali: fattori esterni (pressione commerciale e competitiva, normative politiche e istituzionali, cambiamento delle richieste degli *stakeholder*, ecc), modifica degli obiettivi di business e definizione povera dei metodi per la realizzazione del progetto (Jaafari, 2001). Secondo il *Project Management Institute*, il *PRM* appartiene alle nove attività principali della funzione "Project Management".

La gestione del rischio dei progetti si definisce come:

“un processo formale, sistematico, integrato nel ciclo di vita di un qualsiasi progetto di definizione di obiettivi, identificazione di fonti di incertezza, analisi di tali incertezze e formulazione di risposte manageriali, al fine di realizzare un bilancio accettabile tra rischi e opportunità.”

(Thevendran e Mawdesley, 2004; Jaafari, 2001)

Le tipologie di rischio oggetto di analisi in questa direttrice possono essere classificate come segue: (Thevendran e Mawdesley, 2004; Dey, 2001; Tummala e Burchett, 1999; Leung, Chuah, Tummala, 1998)

❖ **Rischio tecnico o operativo:** selezione della tecnologia, rischio connesso ai materiali e alle attrezzature, rischio di cambiamento del progetto e dell'ingegnerizzazione, rischi legati al disegno;

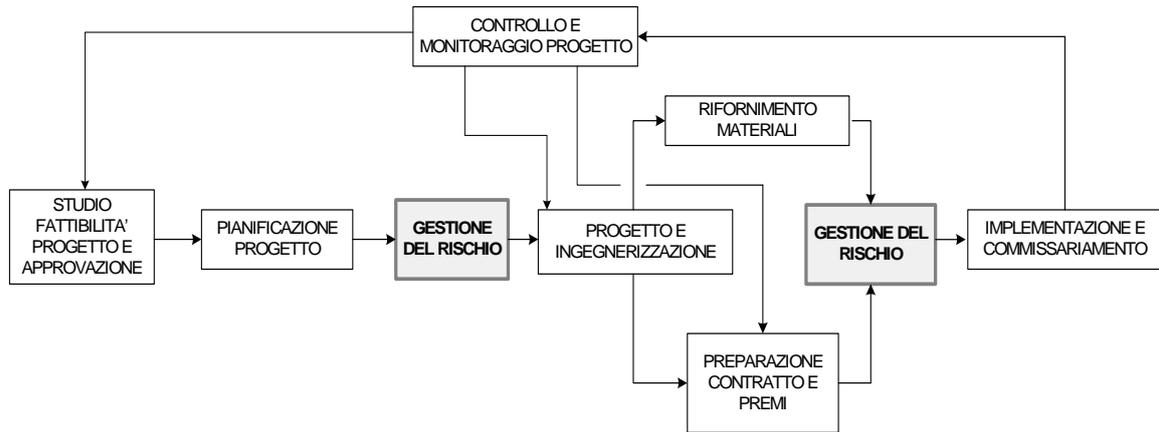


Figura 1.7: Modello Gestione progetti (Dey, 2001)

- ❖ **Rischio organizzativo:** (fattori organizzativi, individuali e project team, ovvero fattori umani): rischi originati internamente da regole, politiche, comportamenti, strutture, culture (mancanza coordinamento e di integrazione, mancanza di conoscenze, capacità di cambiamento, ecc.). I rischi organizzativi sono rischi comuni, significativi e poco gestiti in quanto complessi; sono difficili da documentare, da quantificare e classificare;
- ❖ **Rischio contrattuale:** fallimento delle parti;
- ❖ **Rischio finanziario ed economico:** inflazione, rischio di finanziamento, fluttuazione tassi di cambio;
- ❖ **Rischi politico:** autorizzazioni ambientali, acquisizione del terreno, permesso delle autorità governative.

Il *PRM* risulta essere un processo fondamentale in tutti i settori che prevedono una gestione per progetti (cantieristico, consulenza, automobilistico, edile, civile, ecc).

Le caratteristiche del progetto, quali dimensione, la complessità, la durata, la location, e il grado di novità influenzano in modo determinante i fattori di rischio.

Il processo di *PRM* viene suddiviso comunemente in 9 fasi: definire, focalizzare, identificare, strutturare, affidare le responsabilità, stimare, valutare, pianificare e gestire il rischio (Chapman, 1997; Williams, 1995).

Nella pratica esistono diversi strumenti per l'applicazione della metodologia di *RM* nell'ambito dei progetti, come il *Risk Register* e il *Risk Assessment Tool*, i quali forniscono al *project manager* le informazioni sul livello di rischio del progetto ad un determinato avanzamento e nel corso della sua vita (Patterson e Neailey, 2002).

Le maggiori difficoltà riportate in letteratura nell'applicazione di approcci di *PRM* nei progetti sono: il tempo necessario, la difficoltà ad ottenere stime di input e la determinazione delle probabilità, la resistenza umana e organizzativa al cambiamento e infine la disponibilità e le conoscenze sui metodi di *RM* (Tummala et al, 1997).

Due esempi applicativi interessanti per le loro implicazioni manageriali sono: un caso studio sulla gestione dei rischi di progettazione, ispezione e manutenzione di un oleodotto (Dey, 2003; 1999) (Box 1.2). Un altro studio empirico sulla valutazione delle

pratiche, delle barriere e dei benefici nell'applicazione di approcci di RM nel settore edile, nel settore trasporti pubblici e nel settore di fornitura di energia elettrica è rappresentato dal lavoro di Tummala et al. del 1997.

BOX 1.2:

Lo studio di Dey riporta l'applicazione di un modello di analisi del rischio nella gestione di un oleodotto in India, al fine di ridurre i costi e i tempi di ispezione e manutenzione, di migliorare i piani assicurativi e di suggerire elementi di progettazione e di realizzazione più efficienti dei condotti. Il modello presentato utilizza il processo di analisi gerarchica (*AHP*) come tecnica di decisione multicriterio, al fine di identificare i fattori che influenzano il malfunzionamento dei diversi segmenti di linea e determinarne gli effetti in base alla valutazione delle probabilità dei fattori di rischio individuati. La variabile severità è invece determinata attraverso un'analisi delle conseguenze. Tale processo non elimina la componente soggettiva, ma porta a notevoli miglioramenti rispetto al tradizionale metodo di ispezione e mette in luce l'importanza di tecniche di *RM* nel Project Management.

3.6 Engineering risk management – EnRM

Si definisce gestione del rischio ingegneristico come:

“un processo complesso e continuo che coinvolge la gestione del progetto, della costruzione, dell'operatività e della dismissione di un sistema ingegneristico, al fine di identificare e selezionare risposte appropriate ai problemi legati ai diversi fattori di rischio, attraverso l'adozione di un approccio sistemico e proattivo.”

(Patè-Cornell, 1990; Regan e Patè-Cornell, 1999).

Mantenere alti livelli di produttività e di sicurezza sono obiettivi essenziali per molti settori, specialmente per quelli che operano in sistemi produttivi critici per la sicurezza, come le centrali nucleari, gli impianti chimici, le piattaforme petrolifere, i sistemi di trasporto spaziale, i sistemi sanitari, ecc. Nel lungo termine è chiaro che evitare incidenti e raggiungere elevata produttività sono due elementi strettamente connessi. Tuttavia, nel breve termine questi sistemi si ritrovano ad operare con risorse limitate e obiettivi vincolanti (es: scadenze e consegne) e gli operatori devono spesso affrontare compromessi immediati tra produttività e sicurezza (Starr e Whipple, 1982). Risulta quindi determinate in questi ambiti di lavoro, colmare le lacune di sicurezza operativa attraverso processi sistematici di *EnRM*

Una strategia di *RM* in sistemi complessi coinvolge molte dimensioni diverse tra loro, come la fase di progettazione, le politiche di manutenzione, i vincoli di risorse, la gestione del personale (il reclutamento, l'addestramento e la valutazione).

La sfida nella progettazione di sistemi di *RM* ingegneristico è:

- ❖ identificare e caratterizzare i rischi coinvolti nelle diverse modalità di malfunzionamento del sistema;
- ❖ la tempestività nella raccolta delle informazioni necessarie e nell'elaborazione di un modello decisionale in ambiente dinamico, tali da evitare il declino catastrofico delle condizioni normali del sistema.

L'*EnRM* è spesso supportato da metodologie di *PRA* (Probabilistic Risk Analysis), che consentono di determinare le probabilità e le conseguenze di diverse modalità di fallimento nei sistemi complessi, stabilendo se un sistema è sufficientemente sicuro, descrivendo l'incertezza sulle future performance e fornendo le priorità di intervento (Henley et al., 1981; Patè-Cornell, 1996). Anche le analisi di utilità attesa nel processo decisionale è considerata adeguata a indirizzare problemi di *EnRM* (Howard e Matheson, 1981). I metodi di *Engineering risk analysis* sono basati su un'analisi funzionale dei sistemi, sul calcolo delle probabilità (generalmente Bayesiane) degli eventi e sulle variabili casuali che influenzano le performance.

I rischi ingegneristici sono tutti i rischi associati ad impianti industriali complessi, che prevedono quindi la presenza di tecnologie e impianti sofisticati e una componente umana altamente specializzata (fallimento dei test, difetti nella produzione, errori umani, errori organizzativi, indisponibilità di componenti, rischio ambientale). Il rischio ingegneristico è definito spesso come rischio tecnico, misurato in termini di probabilità e severità. Tuttavia, recenti sviluppi di questa direttrice hanno portato allo studio approfondito anche dei rischi del fattore umano.

Un ulteriore esempio caratteristico dell'*EnRM* viene riportato nel Box 1.3, con riferimento al settore spaziale.

BOX 1.3:

L'articolo di Patè-Cornell e Dillon revisiona la storia dell'analisi probabilistica del rischio (*PRA*) alla NASA per la realizzazione del programma di "Space Shuttle" e discute lo stato di avanzamento nello sviluppo del software di determinazione del rischio quantitativo *QRAS* tramite *PRA*. Utilizzando tale software, frutto di uno spin-off dell'Agenzia Spaziale americana del 2005, si è in grado di aggiornare i modelli *PRA* ad un livello di dettaglio molto elevato, migliorando il processo decisionale con valutazioni quantitative piuttosto che con semplici intuizioni. Le tecniche di *PRA* sono inoltre impiegate per l'analisi degli incidenti avvenuti al fine di capirne le cause alla radice (Patè-Cornell, 2002).

3.7 Supply chain risk management - ScRM

La gestione del rischio della filiera di fornitura è definita come la:

“collaborazione con i partner dell’intera catena di fornitura (supply chain) nella realizzazione di un processo di RM condiviso, al fine di trattare i rischi e le incertezze derivanti dalle attività e dalle risorse logistiche”.

(Norrman e Lindroth, 2002).

La crescente attenzione per il ScRM è testimoniata dalle numerose recenti pubblicazioni focalizzate su quest’area di studio (Smeltzer e Siferd, 1998; Zsidisin, 2003; Ritchie *et al.*, 2000; Ritchie e Brindley, 2007; Lamming *et al.*, 2001; Christopher *et al.*, 2002; Tang, 2006; Kleindorfer e Saad, 2005; Juttner, 2005).

Nel 2002, *“The Economist”* pubblica un’indagine, finalizzata alla comprensione degli effetti del nuovo approccio di impresa estesa (*extended enterprise*), coinvolgendo i manager delle aziende globali mondiali (The Economist, 2002). I risultati di questo studio mostrano che più del 65% dei rispondenti, si sente sempre più dipendente dalle relazioni esterne per il raggiungimento degli obiettivi di business. Allo stesso tempo, più del 65% dei rispondenti manifesta il timore che tali relazioni porteranno in breve termine alla mancanza di controllo e ad una crescente vulnerabilità.

In principali fattori che inducono l’aumento della vulnerabilità della catena di fornitura sono:

- ❖ crescente ricorso all’*outsourcing* per la produzione e la R&S;
- ❖ globalizzazione delle *supply chain*;
- ❖ riduzione del numero di fornitori;
- ❖ processi più integrati e intrecciati tra le aziende;
- ❖ riduzione dei *buffer* (rimanenze e *lead time*);
- ❖ tempi di fornitura sempre più ristretti;
- ❖ cicli di vita prodotti più brevi;
- ❖ veloce ramp – up della domanda nelle fasi iniziali dei cicli di vita prodotto;
- ❖ limitata disponibilità dei componenti chiave.

Nell’attuale contesto economico, in cui le aziende e i settori industriali sono sempre più interconnessi e la competitività sempre più elevata, diventa determinante la valutazione di fattori di rischio difficilmente prevedibili, che possono condizionare la profittabilità e la sopravvivenza di un’azienda. Per affrontare questi continui cambiamenti, il rischio deve essere previsto e gestito non solo nella singola impresa, ma anche a livello di *supply chain*, perché un imprevisto che colpisce un lontano subfornitore o distributore può avere gravi conseguenze anche per tutti gli altri attori della filiera (Christopher e Lee, 2004).

A fronte di questa situazione, il ScRM fornisce nuovi assetti organizzativi nelle reti di imprese, sviluppando capacità di condividere le informazioni in tempo reale, riguardo ai fattori ambientali e alle fonti di rischio (James Rice²). Rice indica due aspetti da

² Direttore del “Integrated Supply Chain Management Program” del Massachusetts Institute of Technology di Boston.

perseguire: la sicurezza e la resilienza. La sicurezza è finalizzata a diminuire la probabilità che si verifichino situazioni di rischio; la resilienza, ossia la capacità di recupero, è finalizzata, invece, ad attenuare le conseguenze delle situazioni di rischio. E' possibile categorizzare i rischi di Supply chain in cinque gruppi fondamentali (Cavinato, 2004; Spekman e Davis, 2004):

- ❖ **fisico**: flussi di materiali all'interno e tra le aziende, trasporti, stoccaggi, consegne;
- ❖ **finanziario**: flussi monetari, spese, investimenti;
- ❖ **informativo**: flusso di dati, market intelligence, accesso alle informazioni.
- ❖ **relazionale**;
- ❖ **di innovazione**: processi di relazione tra aziende, clienti e fornitori allo scopo di cogliere opportunità di processo, prodotto e servizio.

Nel Box 1.4 si descrive brevemente il recente contributo di Bernardel e Panizzolo (2007) riguardante un nuovo approccio al ScRM, basato sul concetto di flessibilità dei sistemi integrati di fornitura.

BOX 1.4:

Le relazioni di dipendenza reciproca tra le imprese della catena di fornitura (Supply chain) e la molteplicità degli obiettivi da perseguire accrescono notevolmente i rischi da fronteggiare, rendendo maggiormente "vulnerabile" la catena stessa. Bernardel e Panizzolo, oltre a riprendere ed approfondire le caratteristiche fondamentali della gestione del rischio in questa direttrice, presentano un semplice modello di Supply Chain Risk Management, che propone l'ampliamento del concetto di flessibilità alla rete di imprese nel suo complesso come approccio privilegiato per la predisposizione di un piano di continuità del business.

3.8 Disaster risk management - DRM

La gestione del rischio catastrofico è definita come:

"un approccio olistico e flessibile, parte integrante del governo di una qualsiasi comunità, che si concretizza in una serie di azioni (programmi, progetti e misurazioni) e di strumenti espressamente indirizzati a ridurre i "disaster risks" nelle regioni in pericolo e a mitigare l'estensione dei disastri, mantenendo i processi, le strutture e il rigore tipici del RM."

(Garatwa e Bollin, 2002; Tatano, 2003)

In base al rapporto del *World Wildlife Found* (2000), che analizza l'impatto ambientale e socio economico delle catastrofi naturali nel pianeta, negli ultimi trent'anni il danno economico causato dai disastri naturali riferito al clima, sarebbe aumentato da 10 a 50 miliardi di dollari all'anno, escludendo i danni indiretti. In riferimento all'Italia, il 20% delle aziende (ben 675.000 imprese) negli ultimi anni dichiara di aver subito almeno una volta danni causati da eventi naturali straordinari (alluvioni, frane, grandine, smottamenti). La percezione degli eventi climatici straordinari come effettivo rischio

d'impresa è cresciuta negli ultimi anni del 17% (toccando punte del 24% per le medie aziende) tra gli imprenditori italiani (dati Cineas).

Il numero di disastri naturali ed il loro impatto crescono a causa di fattori esterni come la concentrazione di popolazione in zone a rischio e la rapida urbanizzazione. I “*disaster risks*” sono considerati dei **rischi sistemici** (*Systemic Risk*), come i fenomeni naturali, il terrorismo, le epidemie e gli incidenti tecnologici industriali. Fenomeni come i terremoti, le tempeste, gli uragani o le piogge torrenziali sono definite nella letteratura specializzata “*hazard*” (pericoli) e non sono a priori associati ad eventi “disastrosi”. Per essere considerati “*Disaster Risks*” e quindi essere oggetto di *DRM*, tali fenomeni devono verificarsi in presenza di altre due condizioni: la vulnerabilità (risultante da fattori e processi fisici, sociali, economici e ambientali che accrescono la suscettibilità della comunità all’impatto del fenomeno) e l’esposizione (presenza di popolazione e di beni o proprietà). Quindi, il “*disaster risk*” è definito come il valore della perdita attesa per il manifestarsi di un fenomeno naturale (calamità naturale), e viene valutato come funzione della pericolosità, della vulnerabilità e dell’esposizione.

Le fasi di un processo di *DRM* sono:

- ❖ promozione ed incentivazione pubblica ad attivare il processo;
- ❖ definizione degli obiettivi;
- ❖ identificazione del rischio: classificazione dei rischi in base alle perdite e alla severità degli eventi registrati nel passato e ricorso al giudizio, all’esperienza e alla valutazione di esperti;
- ❖ analisi del rischio: valutazione quantitativa e qualitativa dei rischi, ricorso a ingegneri e tecnici, sviluppo di scenari di rischio (mappe di rischio e di pericolo);
- ❖ pianificazione: determinazione delle aree di intervento, dei budget, delle priorità e dei tempi; predisposizione di piani, di procedure adeguate e di meccanismi di revisione; assegnazione delle responsabilità;
- ❖ trattamento del rischio o contromisure: implementazione di politiche di prevenzione, riduzione, trasferimento e ritenzione del rischio;
- ❖ valutazione e riesame: valutazione delle performance e dell’efficacia delle politiche.

3.9 Clinical Risk Management - CRM

La gestione del rischio clinico si definisce come:

“il sistema di linee guida, protocolli, percorsi, procedure, prassi organizzative e cliniche adottato all’interno di un ospedale per ridurre le probabilità che si verifichino eventi e azioni potenzialmente in grado di produrre effetti negativi o inattesi sullo stato di salute del paziente”.

(A. Floreani, 2005: 227)³

³ Un’altra definizione condivisa a livello internazionale è la seguente: “*An approach to improving quality in healthcare which places special emphasis on identifying circumstances which put patients at risk of harm,*

Quest'area del *RM* riguarda un settore particolare, con peculiarità tali da necessitare uno sviluppo specifico di questa disciplina.

Nelle aziende sanitarie nel corso degli ultimi anni, il dibattito sul tema della sicurezza e della gestione dei rischi si è dimostrato un tema di notevole interesse e può essere letto come segnale dell'aumentato "fabbisogno di controllo" che caratterizza il settore sanitario, in analogia a quanto già avviene in altri settori di produzione di beni e servizi. Questo fabbisogno si esplicita nell'attenzione crescente agli strumenti, metodologie e condizioni che consentono:

- il pieno e consapevole governo del funzionamento delle operazioni aziendali e dei loro sistemi di gestione;
- la minimizzazione della possibilità di eventi inaspettati che influenzano il perseguimento delle finalità prefissate (Cosmi, Del Vecchio 2004).

Il *CRM* ha come oggetto di analisi il "*rischio clinico*", definito come: *la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi "danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte"*.

L'analisi della letteratura permette di individuare alcune teorie e metodologie di *RM*, applicabili al contesto sanitario e originariamente provenienti da settori industriali ad "alta affidabilità" (aviazione, nucleare, militare, petrolchimico). Le teorie organizzative adottate per affrontare il problema in questo contesto sono principalmente la teoria dell'affidabilità umana e i metodi del "*fattore umano*" (*Human Factors*). Il noto modello di James Reason (1996) sugli incidenti organizzativi, originariamente sviluppato per essere utilizzato in complessi sistemi industriali, si basa su un approccio sistemico centrato sul fattore umano. Esso prevede di risalire alle cause di un evento dannoso o sfavorevole osservando non solo la diretta responsabilità del singolo, ma soprattutto le condizioni in cui il personale lavora ed il contesto organizzativo in cui l'incidente si è verificato.

4. Conclusioni

In questo studio sono state esaminate le linee evolutive del *RM* attraverso un'ampia analisi della letteratura scientifica e manageriale, condotta utilizzando database di tipo economico-aziendalistico, ingegneristico e medico con riferimento agli ultimi quarant'anni. L'analisi condotta ha portato ad identificare otto direttrici di sviluppo in questa disciplina. Come si può osservare nella Tabella 1.1, l'elemento che più contraddistingue ciascuna direttrice risulta essere l'ambito di applicazione: l'area

and then acting to prevent or control those risks. The aim is to both improve (safety and) quality of care for patients and to reduce the costs of such risks for health care providers." (Walshe and Dineen 1998 - cited in McNeil et al 2000)

strategica (*SRM*), la funzione finanziaria (*FRM*), il *project management* (*PRM*), la gestione dei sistemi tecnologici complessi (*ENRM*), la gestione della *supply chain* (*ScRM*), la gestione del territorio da parte della Mano Pubblica (*DRM*) ed infine la gestione delle aziende socio-sanitarie (*CRM*). Merita un commento a parte l'*Insurance Risk Management*, che si configura come un approccio specifico per la propria matrice culturale e per gli strumenti e le tecniche utilizzati ma, nel contempo, risulta trasversale a tutte le altre traiettorie di sviluppo, in quanto trova applicazione ovunque siano presenti i rischi puri. Osservando invece le tipologie di rischi considerati, è possibile rilevare le inevitabili sovrapposizioni tra i percorsi evolutivi proposti nella classificazione; è evidente infatti che, per esempio, i rischi finanziari, pur essendo specifici della funzione finanza aziendale, sono rinvenibili anche nella gestione dei progetti, nell'ambito della gestione della supply chain, ecc.

In conclusione, tale tassonomia può costituire un riferimento organico alla disciplina del *RM*, utile a chi si avvicina all'argomento al fine di individuare la direttrice di sviluppo più consona al proprio contesto applicativo e, nel contempo, di fornire spunti di miglioramento agli esperti di uno specifico ambito, grazie al confronto con approcci e metodi provenienti da matrici culturali e contesti applicativi differenti. Si tratta tuttavia di un primo sforzo di riorganizzazione che potrà beneficiare in seguito di ulteriori approfondimenti e progressivi perfezionamenti.

Tabella 1.1: Elementi caratteristici delle direttrici di sviluppo del *RM*

DIRETTRICI	CARATTERISTICA CHIAVE	PRINCIPALI AMBITI DI APPLICAZIONE	RISCHI CONSIDERATI	ALCUNI STRUMENTI/TECNICHE UTILIZZATE
1.SRM	Forte matrice teorica (<i>Strategic Management</i>). Focus sulle politiche e decisioni strategiche.	A supporto delle politiche e decisioni strategiche a livello corporate e business	Rischi speculativi: di settore, umani, tecnologici, di marchio, di concorrenza, di progetto, di stagnazione.	finanziari (derivati, real options), process mapping, Gap Analysis, analisi/ pianificazione scenari, SWOT, internal audit, tecniche di simulazione (Monte Carlo), DCF, analisi costi/ benefici, barrier analysis, event /fault tree, risk/return analysis.
2.FRM	Ottimizzazione della funzione finanza. Crea valore economico con utilizzo di strumenti finanziari.	Maggiore sviluppo negli istituti di credito e nel settore finanziario. Successive applicazioni in imprese di medie-grande dimensioni.	Rischi finanziari: credito, cambio, inflazionistico, di tasso, di prezzo, liquidità.	derivati (forward, opzioni tassi di interesse, opzioni valutarie, swap, futures).
3.ERM	Visione integrata delle varie aree di <i>RM</i> finalizzata a	Tutti i processi di imprese industriali e di	Rischi globali: strategici, di mercato,	finanziari (es. Capital Asset Pricing Model), tecniche di problem

DIRETTRICI	CARATTERISTICA CHIAVE	PRINCIPALI AMBITI DI APPLICAZIONE	RISCHI CONSIDERATI	ALCUNI STRUMENTI/TECNICHE UTILIZZATE
	proteggere il capitale e massimizzare gli utili	servizio, ad ogni livello.	finanziari, umani, tecnologici e operativi	solving, Network flows analysis, , mappe di rischio, analisi di scenario.
4.IRM	Approccio al trasferimento dei rischi puri.	Tutte le imprese industriali e non come tecnica di trasferimento del rischio.	Rischi puri: tecnici, fenomeni naturali e sociali, personali.	polizze assicurative e strumenti finanziari. Riassicurazione, Distribuzione di probabilità, valore utilità atteso, perdita potenziale massima.
5.PRM	Ottimizzazione del Project Management	Imprese che lavorano per progetti (cantieristico, automobilistico, civile, navale, ecc.)	Rischi di progetto: tecnici e operativi, organizzativi, contrattuali, finanziari ed economici, politici.	Fault/eventTree Analysis, Failure Mode EffectAnalysis, Cause Consequence Analysis,Critical Item Lists,Risk Register, Probability-impact grid, AHP, Decision Tree, Brainstroming, Workshops, Checklists, Intuitive Assessment, Prompt lists, Questionnaires,Interviews, Delphi groups, Diagramming approaches, Sensitivity Analysis, Monte Carlo Analysis, Capital Asset Pricing Method, stima a tre punti, Project Evaluation-Review Technique,Critical Path Analysis, Risk Register
6.EnRM	Focus sul funzionamento e sull'affidabilità di sistemi tecnologici complessi. Molto quantitativo.	A supporto della gestione di sistemi socio-tecnici complessi (aereo-spaziale, nucleare, chimico, ecc.)	Rischio tecnico/operativo, rischio associato ad errori umani e ad errori organizzativi, rischio per l'ambiente.	Optimum risk analysis methodoly,Hazop, Maximun credible accident analysis,Probabilistic safety analysis (PSA), Hazard Analysis (HAZAN), Hazard Identification and Ranking Analysis (HIRA), Contigent claim analysis (CCA),Accident Investigation, Sistemi esperti, Monte Carlo simulation, Hertz type simulation,RCA, Dynamic e quadratic programming.
7.ScRM	Focus sui rischi	Imprese con	logistico,	FMEA, Control chart,

DIRET-TRICI	CARATTERISTICA CHIAVE	PRINCIPALI AMBITI DI APPLICAZIONE	RISCHI CONSIDERATI	ALCUNI STRUMENTI/TECNICHE UTILIZZATE
	connessi alla filiera di fornitura.	importanti relazioni esterne di filiera (imprese estese, virtual enterprise, ecc.)	finanziario, informativo, relazionale, di innovazione.	Multi Attribute Value/Utility Theory (MAVT/MAUT), AHP, HAZOP, real options.
8.DRM	Focus sui rischi che impattano su un intero territorio (impatto sociale e ambientale). È di competenza della mano pubblica, in primis.	A livello governativo, per la gestione della sicurezza del territorio.	Rischi sistemici: fenomeni naturali, terrorismo, epidemie, incidenti industriali con impatto ambientale.	Probabilistic risk analysis Partially Observable Markov Decision Process (POMDP), Human reliability analysis (HRA), Analisi della sensibilità (SA), Sistemi esperti, Monte Carlo simulation.
9.CRM	Focus sul rischio clinico (con ricadute sociali)	aziende socio-sanitarie.	Rischio clinico derivante da fattori umani e organizzativi (ritardi o errori diagnostici, terapeutici, chirurgici, assistenziali, ecc.) o tecnologici	Cronologia narrativa, linee del tempo, gruppo nominale, griglie attori/tempo, Incident reporting, analisi cartelle cliniche, SDO, segnalazioni clienti, brainstorming, diagramma a lisca di pesce, "i 5 perché", check list, FMEA-FMECA, HRA, HAZOP, alberi decisionali, RCA.

Il CRM è la direttrice oggetto del presente lavoro di ricerca. Nei prossimi capitoli si analizzeranno nel dettaglio le caratteristiche della realtà sanitaria italiana e verrà riportata un'approfondita analisi della letteratura nell'ambito del rischio clinico e delle dimensioni a esso correlate.

Capitolo 2 - Le organizzazioni sanitarie in Italia

Introduzione

Le aziende sanitarie operano in un campo organizzativo caratterizzato dalla presenza di numerosi istituzioni e vincoli: lo Stato e gli enti locali, i regolamenti, le leggi, i sistemi di sanzione, ma anche i valori, gli stili e i comportamenti dei professionisti che vi operano e delle loro associazioni. Le dimensioni regolative, normative e culturali-cognitive influenzano fortemente i processi di istituzionalizzazione e di strutturazione delle organizzazioni sanitarie, ma anche i processi organizzativi sottostanti e i processi volti a reagire e a modificare le stesse dimensioni condizionanti (Mercurio, 2000). Tuttavia, il modello organizzativo emergente delle strutture sanitarie è altresì condizionato dagli aspetti “tecnici” del prodotto/servizio fornito. Quest’ultimi hanno condotto ad una forte specializzazione, associata ad una elevata differenziazione tecnologica e ad una conseguente frammentazione dei processi operativi. Vi è quindi l’esigenza di pervenire ad idonei modelli di coordinamento e di gestione in grado di supportare i protocolli diagnostici-terapeutici. In questo contesto si inserisce il presente lavoro di tesi. Si propone innanzitutto in questo capitolo una sintetica descrizione delle organizzazioni sanitarie italiane e delle loro principali caratteristiche, al fine di fornire un primo quadro di riferimento teorico per lo studio delle aziende in questo specifico settore.

1. La riforma delle strutture sanitarie

Le organizzazioni sanitarie stanno attraversando anni di grandi turbolenze e di rapidi cambiamenti, ma anche di grande ricchezza e potenzialità di miglioramento. A seguito dell’entrata in vigore del decreto legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992, è stato introdotto nelle strutture sanitarie italiane il concetto di “**aziendalizzazione**”, finalizzato alla ricerca di una gestione più efficace ed efficiente delle aziende sanitarie e ad una maggiore soddisfazione dei bisogni del paziente.

I cambiamenti orientati e previsti dalla riforma sanitaria vanno inquadrati nell’ambito di un ampio progetto di risanamento economico e di riqualificazione dell’offerta sanitaria pubblica. La crescita delle aspettative degli utenti, la maggiore attenzione del cittadino alla qualità dei servizi, l’esperienza di altre realtà private e di altre amministrazioni pubbliche e la spinta europeista verso un recupero di efficienza ed efficacia delle amministrazioni pubbliche, possono essere considerati alcuni tra gli elementi propulsori del processo di riforma, ispirato al fenomeno del *New Public Management*¹ (Ferie et al.,

¹ Con questa espressione si vuole indicare una modalità “*ibrida*” di gestione dei servizi pubblici nella quale il valore “*pubblico*” del core service viene esaltato dall’impiego di opportuni strumenti gestionali tratti dalla pratica manageriale (Ashburner et al., 1994). Esso rappresenta la fusione di modalità di gestione tipicamente del settore pubblico e del settore privato, in grado di

1996). Tale riforma ha richiesto alle aziende interventi di razionalizzazione e di ridimensionamento delle offerte a livello macro-organizzativo, comportando un ampio lavoro di riprogettazione dei servizi erogati.

Il concetto di “azienda” implica innanzitutto una coerente responsabilizzazione ad ogni livello di struttura e un’adeguata gestione per obiettivi e per processi, finalizzata alla competizione e al miglioramento continuo. Il nuovo modello si fonda sull’ipotesi che un sistema complesso e strutturalmente articolato può raggiungere un equilibrio accettabile se collega i risultati conseguiti da ogni parte del sistema ad un adeguato livello di autonomia decisionale e all’assunzione di responsabilità. Quindi, l’approccio aziendale alla gestione dell’attività sanitaria ha come obiettivo la realizzazione di *processi² controllati, competitivi e integrati*, in modo da reagire autonomamente ai cambiamenti, cercando di contrastare l’intrinseca resilienza istituzionale (vedi Capitolo 5) e di contenere sensibilmente l’incidenza dei costi, attraverso la razionalizzazione delle risorse disponibili (Carthey, De Leval, e Reason, 2001).

Le prime conseguenze di tale normativa sono state:

1. l’introduzione di un diverso sistema di finanziamento non più basato su budget preventivi e la direzione di una pluralità di fonti di finanziamento;
2. l’utilizzo di sistemi di contabilità economico-gestionale con obbligo di pareggio di bilancio e
3. l’impiego di una nuova logica aziendale nella gestione dell’attività sanitaria (Kuhn, Youngberg, 2002), con l’assegnazione alle regioni di un ruolo di capogruppo, l’introduzione di meccanismi di responsabilizzazione e di programmazione, con lo spostamento del binomio autonomia - responsabilità verso il basso e l’accentuarsi della competizione tra le diverse strutture di offerta, sia pubbliche che private.

Grazie alla riforma introdotta, le regioni diventano responsabili della definizione degli assetti istituzionali, del modello di organizzazione dei servizi e di erogazione delle prestazioni e dei nuovi criteri di finanziamento. Inoltre, attraverso il processo di aziendalizzazione si riconosce maggiore importanza al livello locale; le U.S.L. e le aziende ospedaliere sono governate da un direttore generale nominato dalle regioni, hanno autonomia giuridica, patrimoniale, contabile, organizzativa, amministrativa, gestionale e tecnica e sono quindi responsabili del loro operato. La maggiore importanza del potere di scelta attribuita al livello locale trova fondamento nelle seguenti ragioni:

conciliare la peculiarità della mission delle aziende pubbliche con il concetto di economicità tipico del settore privato.

² La definizione di processo sanitario o percorso di cura è: “*l’adattamento di linee guida alla specifica azienda sanitaria, in base alle risorse di cui essa dispone, alla sua capacità organizzativa e alla sua concreta capacità di offerta quali-quantitativa*” (Comandé – Turchetti, 2004).

- Riconoscimento della differenziazione dei bisogni di salute tra diverse aree economiche e sociali;
- Riconoscimento delle specificità e della diversità di ogni singola realtà e della presenza di condizioni di entrata e caratteristiche di funzionamento differenti in ogni azienda.

In sintesi, il D.LGS. 229/99 imprime un'accelerata ai processi di cambiamento già in atto negli ultimi anni nelle aziende sanitarie. In particolare, se si considerano gli aspetti che più vanno a incidere sull'organizzazione, il decreto:

1. Rafforza la natura aziendale delle aziende sanitarie, le quali sembrano avere una missione composita in quanto hanno, da un lato, l'obbligo di garantire le prestazioni di carattere istituzionale, dall'altro, il dovere di entrare pesantemente nel mercato delle prestazioni a pagamento. Quest'ultime dovrebbero subire una forte crescita a seguito anche dell'introduzione dei fondi integrativi;
2. Introduce il concetto di "autonomia imprenditoriale" delle unità sanitarie locali e degli ospedali, che si costituiscono in aziende con personalità giuridica pubblica, attraverso un atto aziendale di diritto privato che disciplina la loro organizzazione e il loro funzionamento;
3. Rafforza l'introduzione di sistemi di responsabilizzazione sui risultati, e collega la linea del "potere organizzativo" con il principio della responsabilità dei risultati e non più delle responsabilità per gli atti o dei poteri legati al ruolo;
4. Crea un unico livello dirigenziale sanitario che, se verrà applicato secondo logiche adeguate, potrà consentire di articolare le responsabilità professionali e gestionali molto più di quanto non sia avvenuto in passato, offrendo l'opportunità di creare percorsi di carriera orizzontali in un logica di maggiore flessibilità e dinamicità per l'azienda.

Considerando complessivamente la riforma, si può dire che emerge un modello di azienda con una serie di elementi positivi e molte potenzialità, anche se ancora sotteso a troppe incertezze su molti aspetti tecnici e condizionato in modo rilevante da un eccesso di indirizzi e vincoli da parte dei livelli di governo superiori (Stato e Regione).

In ogni caso, dal punto di vista organizzativo, l'evoluzione avvenuta nel sistema, sposta l'attenzione dalla dimensione istituzionale a quella del governo delle singole aziende e riconosce l'importanza delle scelte effettuate a livello locale nel governo delle stesse. L'esigenza di maggiori livelli di flessibilità, importante per qualsiasi tipo di azienda, diventa ancora più rilevante nel contesto delle aziende sanitarie, dove la complessità e la peculiarità tipica di ogni singolo ambito non può che determinare esigenze organizzative differenti e richiedere assetti caratterizzati da un adeguato grado di flessibilità.

La progettazione dell'assetto organizzativo deve quindi essere realizzata lasciando autonomia alle aziende di modificarsi continuamente sulla base di nuove esigenze, pur nell'ambito di un quadro generale di indirizzi e linee definite a livello istituzionale. In quest'ottica, il processo di cambiamento istituzionale fa emergere l'importanza dello sviluppo di capacità strategico e organizzativa delle aziende, che sono portate a capire come è meglio organizzare l'offerta di servizi e quale sia il modello organizzativo più coerente con i propri obiettivi. In questo periodo indubbiamente complesso e ricco diventa necessario affrontare, più che in passato, scelte che riguardano aspetti strategici e organizzativi che coinvolgono le aziende sanitarie nella loro globalità. Ne deriva che, nelle aziende sanitarie, risulta ad oggi indispensabile focalizzarsi sul problema della progettazione delle strutture organizzative e dei meccanismi operativi; ciò al fine di creare coerenza tra l'assetto organizzativo e l'evoluzione che sta avvenendo nell'ambiente di riferimento (M. Bergamaschi, 2000). Si apre quindi l'opportunità di utilizzare il complesso delle leve gestionali tipiche di ogni azienda; in altre parole la definizione degli schemi organizzativi diventa rilevante e la variabile "*struttura organizzativa*" diventa una variabile di intervento. Infatti, la definizione degli schemi organizzativi, che è stata in passato appannaggio delle leggi regionali di organizzazione che normavano spesso fin nel minimo dettaglio le strutture, rientra tra le leve a disposizione della direzione generale delle aziende sanitarie per garantire il governo delle stesse. In questa prospettiva alle regioni dovrebbe rimanere il compito di legiferare in maniera generale; in ogni caso il tipo di ruolo che ciascuna regione interpreta nella realizzazione del proprio sistema sanitario regionale, influenza in modo rilevante il livello di autonomia decisionale lasciata alle aziende sanitarie nella definizione della macrostruttura organizzativa. Anche a fronte del processo di cambiamento descritto, le aziende sanitarie saranno, nei prossimi anni, obbligate ad approntare una strategia di risposta che consenta loro di rafforzare la capacità di governo e di coordinamento necessaria per riportare all'interno di un percorso di sviluppo unitario le conseguenze del processo di crescita e di organizzazione avvenuto negli anni passati, derivante da criteri differenti da quelli della razionalità economica. Una questione centrale nella determinazione delle politiche e delle strategie nelle organizzazioni sanitarie è la produzione di un servizio di qualità, perché in questo aspetto si giocano le possibilità innovative ed evolutive. Per diventare competitivi le aziende devono apportare trasformazioni radicali non solo nella produzione, ma anche nei modi di pensare l'organizzazione stessa. La promozione dei servizi, dell'innovazione, della qualità e della gestione del rischio diventa obiettivo strategico per tutte le aziende sanitarie e si inseriscono a pieno titolo nel processo di cambiamento (Dossier 125 Agenzia Sanitaria Emilia Romagna). La qualità dei servizi, i diversi criteri di finanziamento e la libertà di accesso e di scelta del cittadino³ spostano

³ Il criterio della qualità come fattore caratterizzante l'organizzazione e l'erogazione dell'assistenza (come qualità dal lato degli utenti, come metodo di verifica della qualità e

il baricentro dell'organizzazione sanitaria dall'interno verso l'esterno dell'azienda. Questo aspetto costringe tutti i professionisti, i dirigenti e gli operatori sanitari a modificare il proprio punto di osservazione, a coniugare continuamente i modi di agire con le finalità e a confrontarsi con i destinatari (i cittadini) e i committenti (nella comunità sociale).

I cambiamenti avvenuti nelle organizzazioni sanitarie non hanno prodotto effetti solo sulle procedure di erogazione dei servizi, ma anche sul sistema condiviso dei valori, sul senso di appartenenza dei professionisti all'organizzazione e sul clima organizzativo.

2. Aspetti organizzativi delle aziende sanitarie italiane

Il settore sanitario è stato da sempre uno dei più fertili campi di indagine degli studiosi organizzativi. Insieme a settori analoghi, come quello dell'istruzione o quello della pubblica amministrazione, è stato oggetto di importanti studi di sociologia dell'organizzazione negli anni '50 e '60 negli Stati Uniti. I motivi di questo interesse ancora vivo sono da ricercarsi sicuramente nell'elevato grado di complessità che caratterizza queste organizzazioni e il loro "tessuto istituzionale" (Mercurio, 2000).

L'organizzazione sanitaria ha caratteristiche tali da poter essere considerata, a tutti gli effetti, una burocrazia professionale. Ogni organizzazione professionale possiede la propria risorsa più qualificata e preziosa nei professionisti che vi operano e in particolare nelle loro conoscenze e competenze, che derivano dal percorso di formazione svolto all'esterno e legittimato dal riconoscimento della società.

Per questo e per altri motivi, i professionisti sanitari godono sin dal loro inserimento lavorativo di una notevole autonomia. Il contributo di Mintzberg nell'analisi delle diverse organizzazioni orienta la definizione dei propri elementi portanti in cinque unità fondamentali: il vertice strategico, il gruppo dirigente intermedio, il nucleo operativo di base, la tecnostruttura e il personale di sostegno. L'organizzazione di tipo professionale, pur mantenendo questa impostazione, modifica la distribuzione delle sue componenti in modo peculiare (Figura 2.1).

Il nucleo operativo di base è molto corposo in senso quantitativo e qualitativo ed è in grado di condizionare anche le ipotesi elaborate dal vertice strategico, che ha la necessità di mantenere con esso un collegamento molto stretto. La tecnostruttura e la dirigenza intermedia sono ridotte al minimo e riescono a garantire solo un controllo ad ampio raggio sulle prestazioni dei professionisti, mentre il personale di sostegno è numeroso e organizzato burocraticamente a supporto dell'attività professionale. Nelle organizzazioni sanitarie italiane, la professione medica e le "*professioni sanitarie*" (che fino a poco tempo fa erano definite "*arti sanitarie ausiliarie*"), costituiscono il Nucleo

quantità delle prestazioni e dei costi); il criterio di finanziamento e di accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private (come remunerazione delle strutture a tariffe su base prestazionale); il criterio di accesso alle strutture erogatrici di servizi sanitari e di prestazioni (come libertà di scelta del cittadino).

operativo di base, essendo entrambe direttamente coinvolte nel processo produttivo. Fino ad alcuni anni fa i rapporti tra le parti erano improntati ad una visione di tipo meccanicistico (il medico disponeva e l'operatore eseguiva); tale modello, fortemente radicato nella cultura sociale, ha subito negli ultimi anni importanti cambiamenti, determinati anche da recenti contingenze di tipo culturale, che hanno portato ad una valorizzazione delle nuove professioni.

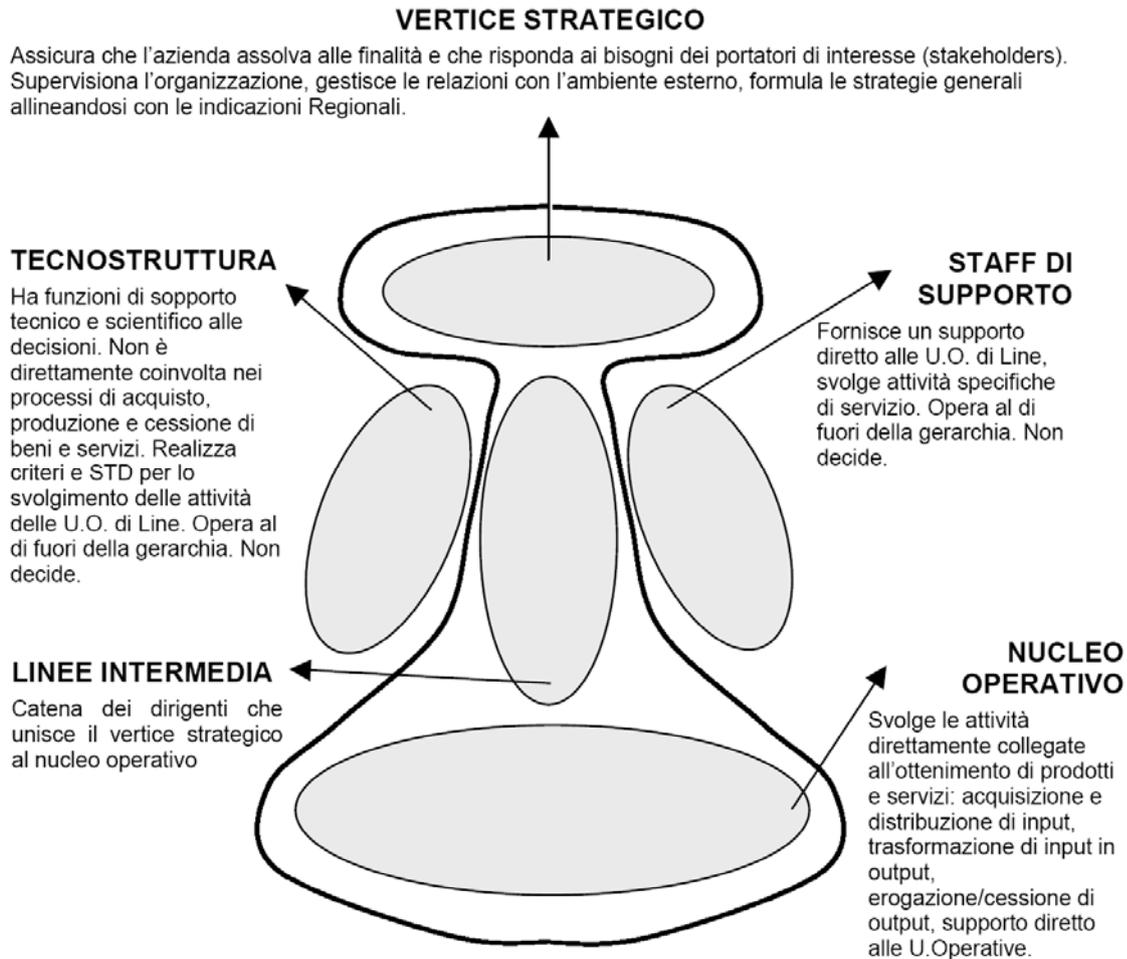


Figura 2.1: l'organizzazione sanitaria come burocrazia professionale (Mintzberg, 1989)

L'evoluzione delle conoscenze e delle competenze, nonché il diverso riconoscimento attribuito dalla società, hanno determinato un elevato grado di interdipendenza di tipo reciproco tra tutti coloro che partecipano alla produzione dei servizi sanitari. Nell'affrontare il problema organizzativo nelle aziende sanitarie è quindi necessario considerare:

1. da un lato, l'influenza delle dinamiche politico-istituzionali e del sistema del pubblico impiego sugli assetti organizzativi aziendali;
2. dall'altro, le caratteristiche del contesto in cui le aziende operano e il loro percorso evolutivo.

Con riferimento alle **variabili istituzionali e politiche** si ricorda che l'evoluzione della struttura organizzativa nelle aziende pubbliche non è avvenuta secondo la logica tipica dei modelli di "*sistemi aperti*", ma secondo un modello burocratico "*chiuso*", finora dominante, in base al quale i fattori prevalenti che influenzano la dinamica della struttura organizzativa sono solo parzialmente riconducibili a criteri di razionalità economico-organizzativa. In particolare (Borgonovi,1996):

- La necessità di una fonte di legittimazione del potere organizzativo legata al consenso politico ha dato origine alla compresenza, all'interno della struttura organizzativa, della *componente politica* (struttura di governo), che risponde a logiche esterne di rappresentanza degli interessi, e della *componente amministrativa* (struttura amministrativa), che risponde a logiche di tipo interno. Tale situazione rischia di ridurre il ruolo degli amministratori a meri esecutori neutrali di quanto definito dalla struttura di governo;
- La struttura organizzativa delle aziende pubbliche presenta, il più delle volte, una configurazione per sedimentazioni successive, legata all'influenza di fattori politici nelle decisioni. Molte volte si è infatti assistito all'istituzione di organi, alla separazione di attività caratterizzate da elevata interdipendenza, all'attribuzione di nuove competenze a settori preesistenti, non sulla base di criteri di organicità, ma sulla base di spinte politiche o ideologiche;
- I contenuti delle posizioni organizzative sono stati per lo più definiti sulla base della applicazione delle norme e delle esigenze di bilanciamento dei poteri e non delle effettive esigenze legate ai risultati da ottenere, con una conseguente divaricazione tra contenuti tipici delle posizioni organizzative e effettive necessità delle aziende;
- Si è assistito ad un rilevante sviluppo delle posizioni di controllo interno, che hanno determinato un aumento spropositato dei costi degli apparati burocratici a scapito delle unità di produzione;
- La necessità di garantire la massima trasparenza e un adeguato bilanciamento dei poteri e di porre dei vincoli alla discrezionalità di chi esercita il potere decisionale, ha comportato l'utilizzo di strumenti eccessivamente rigidi per governare la dinamica della struttura organizzativa (pianta organica).

Con riferimento al **sistema del pubblico** impiego si sottolinea la presenza di un forte intreccio tra le dinamiche del personale e le dinamiche della struttura organizzativa. Nelle aziende sanitarie, i percorsi di carriera e gli aumenti di retribuzione economica sono sempre stati strettamente collegati alla occupazione di posizioni formali nella struttura organizzativa. Secondo il modello burocratico, infatti, che vede nell'eliminazione degli elementi di soggettività la garanzia di un funzionamento ottimale, esiste uno spazio limitato per riconoscere la diversità del contributo dato dagli individui al funzionamento organizzativo. Per definizione le persone che ricoprono una determinata posizione dovrebbero agire nello stesso modo e ottenere gli stessi risultati;

di conseguenza, le differenze nella retribuzione economica sono unicamente collegabili a fattori oggettivi (posizione di lavoro, ruolo e livello gerarchico della posizione, livello di anzianità). In assenza di strumenti tesi a riconoscere le diversità tra gli operatori, la struttura organizzativa diventa l'unico strumento utilizzabile per creare opportunità di carriera per le persone. Se a questo si aggiunge che nelle aziende sanitarie la componente professionale assume un ruolo rilevantissimo e si porta dietro una serie di problematiche aggiuntive, ne discende che il problema organizzativo assume elementi tali di differenziazione da rendere inadeguate le riflessioni emerse dallo sviluppo delle teorie organizzative per le imprese. Infatti, se nelle imprese la divisione del lavoro e la distribuzione dei compiti ha seguito criteri di razionalità economica, in un contesto in cui il mercato e l'esigenza di fare profitto facevano da naturali tensori, nelle aziende pubbliche la tensione verso criteri di razionalità economica si presenta strutturalmente più debole.

Per rendere più chiaro questo aspetto, può essere utile ricostruire l'evoluzione delle dinamiche organizzative nelle aziende sanitarie pubbliche attraverso un'analisi **del contesto** in cui operano e del loro percorso di sviluppo. Le aziende sanitarie sono state investite negli ultimi anni da una serie di dinamiche, riconducibili a pressioni ambientali esterne (cambiamento istituzionale, modifica del quadro normativo, dinamiche socioeconomiche, progresso scientifico e innovazione tecnologica) che hanno inciso significativamente sulle caratteristiche gestionali e organizzative e ne hanno influenzato il processo di evoluzione.

Con la 833/78 il legislatore, nel progettare il nuovo sistema, aveva costituito le unità sanitarie locali, fissando norme così rigide e restrittive da determinare lo sviluppo di strutture organizzative improntate ad una razionalità di tipo legale-burocratico. Secondo la vecchia logica, infatti, prevaleva l'esigenza di garantire un servizio uguale per tutti, di omogeneizzare il sistema e l'offerta di servizi sanitari, di evitare differenziazioni sul territorio nazionale e, di conseguenza, funzioni, competenze e modelli organizzativi venivano rigidamente definiti dall'alto, secondo principi di universalità e di razionalità progettuale a priori. Di fondo persisteva una cultura rigidamente formale, burocratica e autoreferenziale. La dirigenza medica e amministrativa veniva completamente deresponsabilizzata dalla discrezionalità gestionale e non era chiamata a rispondere dei risultati indotti dalle proprie scelte e dai propri comportamenti, in termini di livelli quali-quantitativi di erogazione dei servizi e di assorbimento di risorse. In questo modello, il funzionamento delle unità sanitarie locali era imprescindibile dall'architettura istituzionale complessiva; i modelli organizzativi si presentavano omogenei per tutte le unità sanitarie locali della stessa regione o anche per tutte le regioni nessuna discrezionalità di scelta veniva lasciata a livello locale. Di conseguenza veniva riservata poca attenzione allo sviluppo di strutture organizzative adeguate alle singole realtà, che tuttavia presentavano una forte complessità tecnico scientifica, un ambiente di riferimento in continua evoluzione, una sempre più elevata

specializzazione e differenziazione. Al contrario si andava a determinare una organizzazione orientata al controllo sugli atti, costituita da strutture formali garantiste, con una netta separazione dei poteri e dei ruoli decisionali. Una tale organizzazione è coerente con realtà caratterizzate da semplicità, elevata stabilità e scarsa differenziazione. In altri termini, la struttura organizzativa di base delle unità sanitarie locali, si presentava come una variabile bloccata all'interno dell'assetto organizzativo, sulla quale le leve di azione risultavano molto ridotte, se non addirittura assenti. In tal senso le strutture organizzative venivano utilizzate in modo improprio, o come strumento di rappresentazione delle politiche sanitarie, o come strumento per sviluppare le dinamiche del personale.

L'evidenza empirica che tale approccio non fosse in grado di governare l'intero sistema, ha determinato l'esigenza di:

- decentrare maggiore autonomia e responsabilità a livello regionale e locale;
- focalizzare l'attenzione sulla progettazione di strutture organizzative più adeguate a sviluppare meccanismi di coordinamento, e di sistemi operativi che supportassero i fabbisogni di governo economico e di integrazione tipici del settore sanitario.

In quest'ambito si inserisce il processo di riforma descritto in precedenza (D. Lgs. n. 502/92 e n. 517/93) (Bergamaschi, 2000).

Si riporta ora una breve descrizione della struttura organizzativa propria del sistema sanitario nazionale in Italia. Le aziende atte ad erogare servizi sanitari sono le Aziende USL e le Aziende Ospedaliere:

- le **Aziende Sanitarie Locali** (ASL) sono enti dotati di personalità giuridica pubblica (Ente strumentale della Regione), di autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica, che provvedono ad organizzare l'assistenza sanitaria nel proprio ambito territoriale e ad erogarla attraverso strutture pubbliche o private accreditate;
- le **Aziende ospedaliere** sono Ospedali di rilievo regionale o interregionale costituiti in Aziende, in considerazione delle loro particolari caratteristiche. Le Aziende ospedaliere presenti sul territorio nazionale sono 102 e hanno il compito di assicurare l'erogazione delle prestazioni sanitarie ai cittadini, nel rispetto delle modalità e nei regimi appropriati, attraverso l'uso efficace delle risorse a disposizione.

Queste presentano importanti caratteri comuni:

- sono in generale preposti alla produzione ed alla erogazione delle prestazioni sanitarie necessarie per la tutela della salute dei cittadini;
- sono soggetti titolari di ampia autonomia istituzionale e gestionale per lo svolgimento delle proprie attività acquisiscono risorse pubbliche derivanti dal sistema impositivo e contributivo stabilito dallo Stato ed anche dalle Regioni;

- sono caratterizzati dalla presenza di organi decisionali e di controllo comuni: il Direttore Generale (coadiuvato dal Direttore Amministrativo e Sanitario), il consiglio dei sanitari ed il collegio dei revisori.

Esistono alcuni aspetti che differenziano in maniera marcata le Aziende USL e le Aziende Ospedaliere. In primis è opportuno sottolineare come l'attività svolta dall'azienda ospedaliera è sostanzialmente costituita dall'assistenza ospedaliera. Tale attività si configura, di fatto, nella produzione di servizi ad alto contenuto professionale e tecnologico. Sono due gli aspetti che maggiormente differenziano l'azienda ospedaliera dall'azienda USL e sono: la **mancanza di un territorio** e la **modalità di acquisizione delle risorse** atte a finanziare l'attività svolta. Senza analizzare nel dettaglio le differenti normative regionali si può affermare che per le aziende USL prevalgono criteri più o meno riconducibili a quello della "quota capitaria"⁴, ove il parametro di riferimento è costituito dalla popolazione residente nei confronti della quale l'Azienda è chiamata ad assicurare un determinato livello di assistenza sanitaria. Le risorse quindi vengono determinate, non in relazione alle singole prestazioni erogate, ma sul complesso di attività rappresentanti il livello di assistenza sanitaria da assicurare ai cittadini.

Al contrario le aziende ospedaliere acquisiscono le risorse in ragione delle singole prestazioni erogate, ed il meccanismo secondo il quale ciò accade varia da Regione a Regione. In genere la Regione anticipa direttamente consistenti quote di risorse all'Azienda ospedaliera, prevedendo poi sistemi di compensazione e di conguaglio basati sul tipo e sulla qualità di prestazioni effettivamente erogate. A tali risorse dovrebbero poi sommarsi altri introiti di minore rilevanza, come ad esempio quelli connessi all'erogazione di servizi a pagamento riguardanti prestazioni sanitarie non garantite dal SSN. I sistemi di acquisizione delle risorse consentono alcune considerazioni relativamente alla possibilità di confrontare i processi gestionali delle aziende pubbliche di produzione, quali sono le Aziende USL e le Aziende Ospedaliere, con quelli propri delle imprese private. I costi sostenuti per produrre e quindi erogare le prestazioni sanitarie richieste dalla collettività, trovano una sorta di remunerazione nel compenso denominato "tariffa"; esso è previsto dalla Regione ed in alcuni casi negoziato con l'Azienda Ospedaliera di riferimento, ossia quella nella quale è residente il soggetto verso il quale è stata erogata la prestazione. Certamente la tariffa non può essere assimilata ad un prezzo inteso come valore di scambio, determinato sul mercato, come relazione tra domanda ed offerta di un bene, ma rappresenta un

⁴ Metodo per la distribuzione delle risorse in funzione della domanda. Il finanziamento è vincolato a una misura della domanda potenziale. Presenza di una variabile che individua la domanda in modo oggettivo. Questo sistema è detto **quota capitaria pura** e secondo questo sistema tutti i cittadini italiani hanno gli stessi bisogni. Ci sono ovviamente categorie che hanno bisogni diversi da altre. Di conseguenza la quota capitaria è calcolata in funzione della variabile demografica. Questo metodo è detto della quota capitaria ponderata. La quota capitaria è stata introdotta nel '99. Prima del '99 le assegnazioni si sono basate sulla spesa storica per fattori + incrementi di spesa previsti.

riferimento quantitativo preciso atto al controllo dei costi sostenuti. Nel caso dell'azienda USL la situazione è differente, infatti la quota capitaria riconosciuta per ciascun soggetto assistito dovrebbe essere espressione di un insieme di ipotetiche prestazioni, alle quali si associano corrispondenti tariffe, idonee a garantire il livello di assistenza sanitaria considerato sostenibile in ragione delle risorse disponibili a livello di sistema. I due sistemi sono differenti in termini di finalità e di processo di determinazione. Esiste tuttavia una compatibilità tra sistemi tariffari e quote capitarie. Questa viene perseguita con il processo di definizione dei livelli uniformi di assistenza. Durante tale processo si deve tenere conto sia del volume di risorse complessivamente disponibili, ossia della quota capitaria, sia delle tariffe mediamente riconosciute per la remunerazione delle prestazioni scambiate nel SSN e dell'attività non finanziaria mediante tariffe. Le aziende ospedaliere sono, in pratica, gli ospedali incorporati dalle AUSL e costituiti in aziende autonome dotate di personalità giuridica e autonomia imprenditoriale.

Importante è infine il ruolo delle **Agenzie per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR)**, le quali svolgono funzioni di supporto delle attività regionali, di valutazione comparativa dei costi e rendimenti dei servizi resi ai cittadini e di segnalazione di disfunzioni e sprechi nella gestione delle risorse personali e materiali e nelle forniture, di trasferimento dell'innovazione e delle sperimentazioni in materia sanitaria.

3. Le caratteristiche distintive dell'organizzazione sanitaria

Nell'analizzare la realtà sanitaria è necessario evidenziare le caratteristiche distintive dei processi sanitari. Essi infatti sono imprevedibili e non standardizzabili; strettamente correlati alle caratteristiche soggettive del paziente e influenzati da una molteplicità di fattori sia interni all'azienda che esterni (tabella 2.1). Si possono riassumere le caratteristiche distintive delle organizzazioni sanitarie nei seguenti otto aspetti (Helmreich, 2000; Normann, 1992):

1. **la stretta interrelazione tra paziente ed operatore:** qualsiasi tipo di intervento eseguito sul paziente ha una forte valenza in tema di sicurezza, anche per l'operatore sanitario. In una struttura sanitaria il paziente si rapporta con una pluralità di professionisti (medici, infermieri e tecnici), aumentando l'importanza di curare il rapporto tra paziente ed operatore sanitario. La politica generale indicata dalla letteratura consiste nel "coinvolgere maggiormente l'assistito, rendendolo partecipe delle conoscenze fondamentali riguardanti il proprio stato di salute ed incoraggiandolo a diventare protagonista delle scelte diagnostico-terapeutiche" (Cinotti, 2004). Dal **modello originario di tipo "paternalistico"**, fortemente asimmetrico ed incentrato sull'affidamento del paziente al proprio medico, si è assistito ad una lenta evoluzione verso il **modello "contrattuale" o "informativo"**. Nel contesto internazionale sono identificabili diversi modelli relazionali "operatore – paziente". Mentre, il modello contrattuale, nato negli

Stati Uniti ed affermato da lungo tempo, appare oggi in profonda crisi, altri modelli più recenti si sono diffusi (Del Vecchio, Cosmi, 2003). I due esempi più importanti sono:

- il modello *Interpretativo*: esso tende a smorzare l'estremismo irrealistico di quello informativo, basato sulla piena autonomia del paziente, e mira ad individuare i valori di riferimento dello stesso e ad aiutarlo a scegliere i trattamenti diagnostico-terapeutici più in armonia con i propri valori;
- il modello *Deliberativo*: esso considera i valori del paziente non precostituiti, bensì aperti a revisione e sviluppo attraverso la discussione ed il dialogo, al fine di aiutare il malato ad individuare quelli più correlati alla salute e realisticamente perseguibili nella sua specifica situazione.

Tabella 2.1: fattori influenzanti la pratica clinica ed il verificarsi di eventi avversi (Vincent et al., 2003;2001)

FRAMEWORK	CONTRIBUTORY FACTORS
Ambito Istituzionale	Contesto normativo Contesto medico - legale
Ambito Organizzativo - Gestionale	Risorse economico-finanziarie Politiche standard di riferimento Cultura della Sicurezza e priorità
Ambiente di lavoro	Livelli gerarchici Carichi di lavoro e mobilità Mix di conoscenze, capacità, abilità e competenze Progettazione, disponibilità e manutenzione delle attrezzature Supporto manageriale ed amministrativo
Team Group	Comunicazione verbale e scritta; Integrazione Coordinamento/Supervisione; Leadership.
Membri individuali di Staff	Conoscenze; Capacità; Abilità; Motivazioni ed attitudini personali; Salute mentale e fisica.
Task	Disponibilità ed utilizzo di protocolli e normative; Verifica ed accuratezza dei risultati ottenuti.
Paziente/utente	Caratteristiche soggettive e personalità; Fattori socio-ambientali; Linguaggio e Comunicazione.

2. **Altissima componente manuale dell'attività:** nonostante l'enorme sviluppo di tecnologie assistenziali e diagnostiche il lavoro del professionista ed il suo contributo rimane predominante e necessario (Carthey, De Leval , Reason, 2001).
3. **Alta intensità tecnologica:** l'erogazione di prestazioni sanitarie di qualità richiede sempre in maniera maggiore il ricorso a tecnologie molto avanzate; pertanto le aziende sanitarie si trovano nella condizione necessaria di dover

acquisire e gestire nuovi impianti, attrezzature e tecnologie innovative per la diagnosi e la cura, sostenendo ingenti costi d'implementazione e di gestione. L'introduzione continua di nuove tecnologie induce ad attuare tempestivamente interventi mirati finalizzati a valutare rischi non sempre noti o ben definiti per gli operatori sanitari; e a investire nell'adeguamento in materia di sicurezza delle strutture.

4. **Alta intensità di capitali:** la gestione di un'azienda sanitaria è particolarmente onerosa.
5. **Organizzazione di tipo professionale:** questo aspetto è correlato al comportamento delle diverse professioni all'interno dell'organizzazione (vedi §2); alla consapevolezza da parte degli operatori del proprio ruolo; alle modalità di svolgimento delle differenti funzioni in relazione alle scelte cliniche per il paziente; alle modalità di attuazione e pianificazione delle attività sanitarie.
6. **La differenziazione estrema di prodotto-servizio erogato:** le attività svolte sono molteplici ed estremamente differenziate nell'assistenza al paziente. Le conseguenze più immediate sono: una forte ramificazione o derivazione dei processi caratterizzati dall'impossibilità di attuare forme di miglioramento della sicurezza in termini di process oriented; una difficile standardizzazione delle attività sanitarie; una difficoltà nell'analisi e nella valutazione dei rischi correlati alle diverse mansioni; la simultaneità tra produzione e consumo (Cicchetti, 2002).
7. **La complessità organizzativa:** le aziende sanitarie sono strutture estremamente complesse, anche dal punto di vista organizzativo, essendo aziende di medio-grande dimensioni e distribuite sul territorio. La dimensione complessiva si manifesta attraverso (Reason, 2000): l'alto numero di dipendenti; l'ampia varietà di prodotti forniti all'utenza; la necessità di erogare quest'ultimi vicino al luogo di consumo; la continuità temporale richiesta; l'articolazione organizzativa e la frammentazione delle responsabilità (distretti, dipartimenti territoriali, presidi, dipartimenti ospedalieri e unità operative).
8. **Knowledge Based e Learning Organisations:** si tratta di aziende ad alta intensità di conoscenza, proveniente da molteplici fonti e strettamente correlata alle competenze tecnico-professionali degli operatori. A tale proposito, rilevanti sono gli aspetti correlati alla formazione continua degli operatori; l'informazione al paziente (veritiera, corrispondente alla realtà analizzata o desunta dalle fonti e caratterizzata da autenticità, obiettività ed oggettività, esaustiva, ben compresa dal paziente (Vincent, 2001).

Capitolo 3 - La gestione del rischio clinico nelle aziende sanitarie: il Clinical Risk Management

*“Possiamo imparare dai nostri errori
a meno che non ci leghiamo ad una ideologia
e quindi, ci persuadiamo che sappiamo e che,
poiché sappiamo, non dobbiamo imparare più niente.
Questo è naturalmente il più dannoso di tutti gli errori”*

Karl Popper, 1972

Introduzione

L'attività di una struttura sanitaria, sia essa un ospedale, un ambulatorio o un servizio di assistenza domiciliare, comporta un numero di rischi particolarmente elevato. Parlare di gestione del rischio, e soprattutto di rischio clinico, comporta la necessità di definire una terminologia condivisa, poiché spesso nell'uso comune dei termini si creano ambiguità. In particolare, il concetto di rischio è difficilmente espresso in modo univoco, soprattutto nel linguaggio comune. Come già introdotto nel capitolo 1, si possono individuare due principali prospettive nell'affrontare il concetto di rischio: soggettiva ed oggettiva. Esiste una diffusa concezione soggettiva del rischio, che è data dalla percezione di una determinata situazione come potenzialmente apportatrice di un danno e ha quindi notevoli implicazioni psicologiche. Il rischio come percezione soggettiva è da tempo oggetto di studio in ambito sociologico e di interesse per la medicina, soprattutto preventiva, come elemento determinante nell'introduzione di comportamenti più o meno sicuri. Esiste poi una concezione oggettiva-matematica del rischio (rischio = frequenza accadimento X gravità del danno; vedi capitolo 1), che deriva da studi economici ed ingegneristici. Entrambe sono visioni rilevanti nell'ambito della gestione del rischio clinico.

Il Risk Management (RM) sanitario è definito come l'insieme di attività cliniche e gestionali intraprese per identificare, valutare e ridurre i rischi per i pazienti, per il personale, per i visitatori e i rischi di perdita economica e di immagine della struttura sanitaria stessa (Perrella, Leggeri, 2007). O'Donovan (1997) descrive il RM in sanità come il processo tramite il quale un'organizzazione adotta un approccio proattivo per la gestione dell'incertezza futura, tramite l'identificazione di metodi per il trattamento dei rischi, associati a persone, proprietà, risorse finanziarie e immagine dell'azienda; un simile processo richiede l'analisi sistematica di rischi attuali e potenziali e l'implementazione di misure di controllo e di riduzione del rischio complessivo.

Lo sviluppo di un sistema aziendale a supporto della sicurezza dei processi sanitari e di conseguenza l'emergere delle tematiche inerenti la gestione del rischio, sono legati a due fattori esterni importanti:

1. l'aumento della conflittualità, dei reclami da parte dei pazienti e, di conseguenza, la maggior richiesta di risarcimenti;
2. il ruolo del mercato assicurativo, che ha assistito a partire dagli anni '90 ad un crescita considerevole dei costi delle polizze.

La crescita dei premi sulla responsabilità civile che le aziende sanitarie corrispondono alle compagnie (oramai stabilizzatisi su livelli decisamente preoccupanti), è solo in parte conseguenza di una crescita analoga dei risarcimenti corrisposti ai pazienti. La dinamica assicurativa degli ultimi anni è apparsa, a tutti gli effetti, una variabile non governata dalle aziende sanitarie. Infatti, in assenza di modalità adeguate, sia a gestire il livello di rischio sopportato, sia a rappresentare oggettivamente il miglioramento perseguito da queste azioni nei confronti del mercato assicurativo, le aziende non hanno avuto la possibilità di modificare in alcun modo la dinamica delle polizze; in particolare, non sono state in grado di contrattare i prezzi, in modo da far riconoscere al mercato le performance aziendali "virtuose" nella gestione del profilo di rischio aziendale. Tale condizione è lentamente e solo in parte migliorata; persiste infatti ancora oggi un'asimmetria informativa tra mercato assicurativo e aziende sanitarie (D'Alò, 2007).

Si descrive ora in sintesi la matrice teorica su cui è fondato l'ambito di studio della gestione del rischio in sanità (Health Risk Management), per poi introdurre nei paragrafi successivi la definizione e le caratteristiche specifiche del Clinical Risk Management (CRM), oggetto del presente lavoro di tesi.

1. Il governo clinico (Clinical Governance) e il Risk Management sanitario

Il modello di riferimento in letteratura su cui si basa il tema della gestione clinica del rischio è chiamato "*Clinical Governance*"¹ (Cosmi, Del Vecchio, 2004). Utilizzato per la prima volta dall'organizzazione mondiale della sanità (OMS) nel 1983, il termine clinical governance, ossia governo clinico, indica nella realtà tutte quelle attività di un'azienda sanitaria, finalizzate alla costruzione delle relazioni tra le differenti componenti (funzioni organizzative) che hanno responsabilità cliniche e organizzative.

Definiamo più precisamente il governo clinico come:

"il sistema mediante il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e della salvaguardia di alti standard sanitari, creando un ambiente in cui possa svilupparsi l'eccellenza clinica instaurando un complesso di azioni integrate da parte di tutte le componenti, al fine di porre i professionisti in grado di garantire i migliori esiti qualitativi possibili alle loro attività" (NHS Executives, 1998)

¹ «il contesto in cui i servizi sanitari si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e mantengono elevati livelli di prestazioni creando un ambiente che favorisca l'espressione dell'eccellenza clinica» tradotto dal documento *A First Class Service*, pubblicato nel 1998 dal Dipartimento della salute britannico.

La clinical governance si fonda sulla responsabilità statutaria delle organizzazioni sanitarie di erogare un elevato livello di cura, basato sulla qualità, la sicurezza ed il miglioramento continuo. Il suo “DNA” è la capacità di ridare vocazione e motivazione ai professionisti della sanità ed ai pazienti, rendendoli capaci di migliorare coscientemente e continuamente la cultura del sistema di cui sono parte (Aidan Halligan, 2006). Si può immaginare il governo clinico come la matrice collante su cui si innestano le diverse professionalità e il conduttore di trasmissione delle scelte strategiche aziendali, che veicola sui professionisti gli obiettivi prefissati. Quindi, la clinical governance delinea la cornice strategica entro cui declinare operativamente gli strumenti a servizio dell’appropriatezza² tra cui, in particolare, il RM. Per meglio evidenziare i due livelli di obiettivi (“appropriatezza” e “sicurezza”), si deve considerare come primo aspetto, rispettivamente, la connessione tra il sistema di clinical governance e quello di RM (Figura 3.1). Non si vuole riportare un approfondimento di come debba essere sviluppato il governo clinico nelle aziende sanitarie, ma è necessario mettere in evidenza gli elementi di interazione dinamica tra governo clinico e gestione del rischio. L’interazione è dinamica laddove il clinical governance veicola il programma di gestione del rischio clinico verso la periferia, affinché possa essere operativo, ma nel contempo le unità periferiche coordinate dal governo clinico sono la base della costruzione di programma reale e credibile di gestione del rischio. Il governo della pratica clinica implica un’esplicita *responsabilizzazione* degli operatori, che si esprime attraverso la disponibilità a monitorare le proprie prestazioni, secondo principi di valutazione professionalmente condivisi (la cui traduzione operativa è rappresentata dai criteri di valutazione, dai loro corrispondenti indicatori e standard di riferimento), che consentano di rendere trasparente la qualità dell’assistenza. Infine, il governo clinico è un processo partecipativo. Partecipazione significa, in concreto:

1. avviare una politica di comunicazione ed informazione all’esterno dell’azienda sanitaria, affinché migliori la consapevolezza rispetto a quanto ci si può ragionevolmente attendere dagli interventi sanitari disponibili e dalla tipologia di offerta dei servizi;
2. migliorare la comunicazione con il paziente per una maggiore collaborazione con gli operatori, affinché vengano adottati comportamenti pienamente funzionali al raggiungimento dei desiderati obiettivi clinici (Fiorini et al., 2002);
3. mettere il paziente in grado di operare delle scelte nel caso in cui siano possibili diverse opzioni diagnostico-terapeutiche ed il problema consista nel trovare quella più adatta alle esigenze ed alle preferenze del singolo (Casolari, Grilli in Cinotti 2004).

² L’appropriatezza definisce la rispondenza di un intervento sanitario (preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo) al correlato bisogno del paziente (o della collettività), in termini di modi e di tempi adeguati, sulla base di standard riconosciuti, con un bilancio positivo tra benefici di salute, rischi per il paziente, costi relativi alle risorse assorbite (Perrella, Leggeri, 2007).

Si riportano in tabella 3.1 gli elementi della funzione di governo clinico.

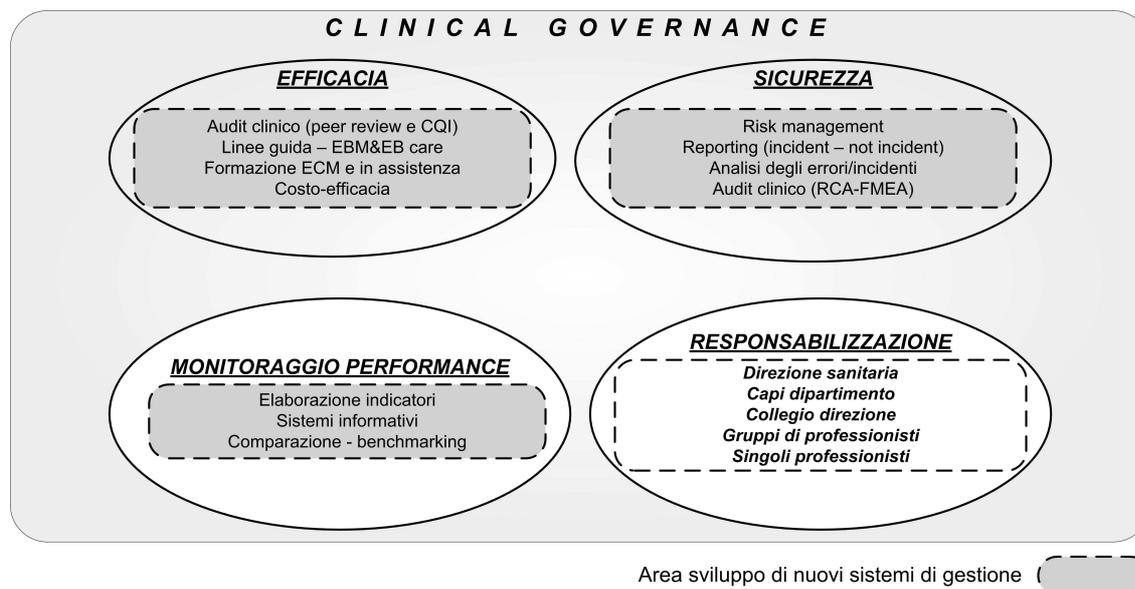


Figura 3.1: Il rapporto tra Clinical Governance e RM (Del Vecchio, Cosmi e McSherry, Pearce, 2002, adattato)

Tabella 3.1: Elementi traccianti della funzione di governo clinico

ELEMENTO TRACCIANTE	COMPONENTI	SIGNIFICATO
STRUMENTI DEL GOVERNO CLINICO	Uso delle evidenze Audit clinico Linee-guida Benchmarking	Disponibilità degli strumenti del governo clinico, uso degli strumenti, competenza nella costruzione, rilevanza nelle attività aziendali.
POLITICHE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO	Gestione del rischio e degli eventi avversi Gestione dei reclami Parlare liberamente dei problemi	Gestione della sicurezza dei pazienti, imparare dalle esperienze e dagli errori, apertura all'ascolto degli utenti esterni ed interni.
MILGIORAMENTO DELLE PERFORMANCE E PROGRAMMI DI MIGLIORAMENTO	Valutazione delle UU.OO. Uso di indicatori di performance Crescita professionale degli operatori	Rilevanza posta sulla responsabilità e sul contributo individuale. L'importanza della definizione di obiettivi e degli standard di prestazione, del monitoraggio e della valutazione delle prestazioni. Integrazione della formazione del singolo con programmi di formazione del team.
STRUTTURA E PROCESSI DI LAVORO	Responsabilizzazione sulla qualità clinica Coerenza Impegno del Collegio di Direzione Partnership sociosanitaria	L'immagine dell'organizzazione che le persone si sono costruite attraverso le loro esperienze. Il grado di efficienza e di flessibilità dell'organizzazione del lavoro e l'attenzione posta ai processi ed al miglioramento di questi. La percezione della coerenza e

ELEMENTO TRACCIANTE	COMPONENTI	SIGNIFICATO
		dell'adeguatezza della struttura organizzativa.
NUOVA CULTURA DELL'ORGANIZZAZIONE, INTEGRAZIONE ORGANIZZATIVA, ORGANIZZAZIONE INFORMALE E DIAGNOSI DI CONTESTO	Governo clinico delle interfacce Leadership e team building Supporto ai colleghi Coinvolgimento	Il livello con il quale i professionisti interagiscono e comunicano soprattutto in rapporto con le altre unità operative per il raggiungimento di risultati e obiettivi generali. Comprende il lavoro di equipe ed il flusso di informazioni all'interno dell'azienda. Il grado di appartenenza/identità nei confronti dell'organizzazione. L'insieme delle motivazioni e dei valori che facilitano le relazioni spontanee e l'integrazione tra gruppi informali di professionisti. La percezione che le persone hanno dell'impatto del cambiamento del sistema sanitario in rapporto all'offerta di servizi ed alle esigenze ed aspettative degli utenti.

2. Lo scenario per lo sviluppo del Risk Management in sanità

Nel nostro paese il RM nel settore sanitario è ancora considerato un'innovazione, diversamente da quanto avviene negli USA o nel Regno Unito, dove il "Department of Health" ha sviluppato già da diversi anni un programma nazionale per la gestione dei rischi nelle strutture sanitarie. Oggi, la situazione italiana si presenta a macchia di leopardo³. Una delle rilevazioni nazionali più recenti (Commissione Tecnica sul Rischio Clinico promossa dal Ministero della Salute) sulle iniziative per la sicurezza del paziente del SSN (Sistema Sanitario Nazionale) è stata condotta nel 2002, tramite la somministrazione di un questionario specificatamente rivolto a tutte le strutture sanitarie. Questa indagine ha riportato risultati non incoraggianti: l'utilizzo di strumenti di gestione e di rilevazione degli errori risultarono ancora poco utilizzati, con un grado decrescente da Nord a Sud nella diffusione delle iniziative di RM. L'89% delle strutture a cui è stato inviato il questionario, ha dichiarato di aver attivato un sistema per la gestione dei reclami, mentre la presenza di unità operative per il rischio clinico sono risultate pari al 17%. Sono poche anche le strutture che monitorano gli eventi sentinella. I sistemi per gestire i reclami sono diffusi in modo disomogeneo, più diffusi a Nord-Ovest in cui interessano il 100% delle strutture, nel Nord-Est il 90%, al Centro l'82% e al Sud il 90%. Nel settore sanitario è oggi possibile osservare l'emergere non solo di una sensibilità al problema della gestione del rischio, ma anche ad una domanda esplicita di intervento, che prefigura lo spazio per l'evoluzione di una "funzione aziendale di RM". Per questo motivo, tra le prime variabili indagate nel presente lavoro vi è anche la dimensione

³ Articolo Il Sole 24 Ore, Sicurezza: Ogni Asl fa da Sé, Febbraio 2006.

strettamente organizzativa dell'attività di RM nelle aziende analizzate. A tal proposito, dalla letteratura esistente e dalle interviste svolte con le due Agenzie Sanitarie della Regione Veneto ed Emilia Romagna, emerge come, nel contesto italiano, il principale fattore di differenziazione tra il settore industriale e quello sanitario sia la difficoltà a ricondurre ad una gestione unitaria gli aspetti di rischio inerenti alla sicurezza con quelli relativi al governo clinico dei processi assistenziali (Cinotti, 2004). La componente ingegneristica dell'attività di gestione del rischio e le tematiche di "protezione aziendale", infatti, sono in genere ritenute secondarie rispetto alla gestione del rischio clinico e delle connesse problematiche etiche, poiché nell'ambito dell'assistenza è centrale il danno alla persona piuttosto che quello alla struttura. Tradizionalmente, l'aspetto della sicurezza ambientale è affidato a figure specifiche (il Responsabile della Sicurezza, l'Ingegnere Clinico), ed è quindi nettamente distinto dalla gestione della sicurezza dei processi clinici, la quale si colloca spesso più propriamente nell'ambito dei sistemi per la qualità dei servizi. Le organizzazioni inoltre non sono attente all'aumento importante delle cause per responsabilità civile, le quali coinvolgono sempre più spesso i professionisti e le aziende; infatti, nell'ambito del rischio clinico, le aziende sanitarie hanno tradizionalmente adottato un approccio amministrativo al problema, limitandosi all'acquisto della polizza assicurativa (trasferimento a terzi). La preferenza delle aziende per la soluzione "esterna", a sua volta, ha originato distorsioni nel rapporto con il mercato assicurativo che, fino alla seconda metà degli anni '90, ha mantenuto verso tutto il settore della Pubblica Amministrazione un atteggiamento paternalistico. La conseguenza è stata l'esclusione delle aziende dall'accesso all'informazione sulla gestione dell'iter delle denunce, quindi, una debolezza ed eccessiva dipendenza dalle compagnie assicuratrici. L'insieme complessivo di eventi e cambiamenti ambientali verificatosi negli anni '90 (tabella 3.2), ha creato un quadro preoccupante, che solo una corretta cultura di gestione del rischio potrebbe invertire.

A fronte di questo quadro, lo strumento principale individuato dal Piano Sanitario Nazionale (PSN) e dal D.Lgs. 229/99 è costituito dai sistemi per la qualità per una pratica clinica efficace e appropriata. Tuttavia, si ritiene che questi sistemi non possono essere considerati sostitutivi di uno specifico programma di RM. L'onere progettuale dei sistemi di RM è stato implicitamente trasferito all'iniziativa delle singole aziende, che si trovano oggi a dover gestire l'emergenza di un mercato assicurativo meno disponibile e la mancanza di competenze e strumenti aziendali.

Tabella 3.2: principali fenomeni in ambito sanitario e loro effetti

Principali fenomeni (ultimi 5-10 anni)	Effetti
Riforma del SSN	Più autonomia alle scelte aziendali, concorrenza tra strutture pubbliche e private
Cambiamento culturale (movimento dei consumatori, medicina legale e assicurativa, Tribunale del malato, mass media)	Aumentano le aspettative sui servizi e la propensione ai reclami e alle denunce

Principali fenomeni (ultimi 5-10 anni)	Effetti
Quadro giuridico di riferimento su errore del medico	Aumenta la responsabilità e diminuisce la copertura professionale
Formula delle polizze: <i>claims made</i> ⁴ invece che <i>losses occurrence</i> ⁵	Diminuzione della validità temporale di copertura, quindi del numero medio di eventi denunciabili
Più controlli delle compagnie su eventi e denunce (aree prioritarie: rischio sangue e sperimentazione clinica dei farmaci)	Diminuisce la copertura automatica
Legge sulla privacy	Potenziali ostacoli per la gestione statistica dei dati e iter dei reclami

3. Il profilo di rischio nelle aziende sanitarie

L'estensione dell'approccio e delle metodologie di RM industriale al settore dell'assistenza sanitaria è un passaggio delicato, che richiede di valutare attentamente l'applicabilità dei concetti di riferimento a questo contesto. In sanità, dove non è possibile semplicemente mutuare da esperienze e concetti elaborati altrove, la puntualizzazione di alcuni concetti base rappresenta un passaggio obbligato. Dal punto di vista organizzativo, la scelta della definizione stessa di rischio costituisce il momento centrale dello sviluppo della funzione aziendale e dei sistemi di gestione ad essa correlati. È quindi necessario che il concetto di rischio sia il più possibile operativo, chiaro, e non troppo astratto. In questa prospettiva, si definiscono innanzitutto le tipologie di rischio e il processo di gestione del rischio in ambito sanitario.

Si ricorda che lo specifico profilo di rischio di ogni organizzazione sanitaria, ossia l'insieme dei rischi che l'azienda fronteggia in un determinato momento, e la sua composizione sono caratterizzati e influenzati da (Cinotti, 2005):

- mission aziendale (in particolare, la tipologia di azienda considerata e il livello di specializzazione dei servizi offerti e delle prestazioni erogate);
- combinazione delle caratteristiche epidemiologiche e socio culturali della popolazione (caratteristiche dell'utenza) e propensione dei pazienti alla richiesta di risarcimento;
- caratteristiche istituzionali dei sistemi sanitari di riferimento (l'ambiente esterno);
- competenze professionali disponibili;
- variabili organizzative (procedure, competenze e abilità professionali, dotazioni strutturali e tecnologiche, sistemi di qualità, cultura organizzativa);

⁴ Con il regime di *claims made* si assume che il sinistro venga "attivato" dalla richiesta di risarcimento che l'assicurato riceve, e pertanto le relative garanzie operano dal momento in cui tale richiesta è ricevuta. Il costo delle rate della polizza aumenta col tempo, perché ogni anno aumenta il rischio dei reclami in quanto aumentano gli atti medici. Inoltre è necessaria una Copertura Postuma alla fine della polizza (cambio assicurazione o pensione)

⁵ Con il regime di *loss occurrence* si assume che il sinistro si verifichi nel momento in cui avviene materialmente il fatto illecito da cui scaturisce la responsabilità per la quale è stata stipulata la polizza, e pertanto le relative garanzie operano da quel momento. Il costo delle rate è costante nel tempo e non c'è bisogno di una Copertura Postuma perché la copertura degli incidenti è valida a prescindere da quando essi vengono denunciati.

- accessibilità e funzionalità dei sistemi di controllo interni dell'ambiente organizzativo;
- cultura organizzativa.

La descrizione del profilo di rischio è quindi un'operazione che non può essere generalizzata e deve basarsi su valutazioni condotte nello specifico contesto aziendale, integrando tutte le informazioni possibili. Inoltre, il profilo di rischio è estremamente dinamico, ragion per cui il management ha la responsabilità di dotarsi di sistemi di rilevazione sistematici per monitorarne costantemente l'evoluzione.

In ambito sanitario sono infatti molteplici i fattori che concorrono a definire il "grado di rischiosità" del sistema (Cinotti, 2005):

a) fattori strutturali - tecnologici

- caratteristiche del fabbricato sanitario e della impiantistica (progettazione e manutenzione);
- sicurezza e logistica degli ambienti;
- apparecchiature e strumentazioni (funzionamento, manutenzione, rinnovo);
- infrastrutture, reti, digitalizzazione, automatizzazione.

I parametri di riferimento, rispetto a tali fattori, vanno considerati già in fase di progettazione e costruzione degli edifici, secondo le più recenti acquisizioni dell'edilizia sanitaria ed includono tra gli altri: la vetustà delle strutture e delle strumentazioni, la sicurezza tecnologica delle apparecchiature e il grado di manutenzione, le distanze che devono essere coperte nelle fasi di spostamento dei pazienti o dei materiali, l'accessibilità alle strutture di servizio. Particolare attenzione va prestata anche alla valutazione, alla introduzione e all'impiego sul malato di nuove apparecchiature e tecnologie da parte di personale non specificatamente addestrato.

b) fattori organizzativo-gestionali e condizioni di lavoro

- struttura organizzativa (ruoli, responsabilità, distribuzione del lavoro);
- politica e gestione delle risorse umane: organizzazione, stili di leadership, sistema premiante, supervisione e controllo, formazione e aggiornamento, carico di lavoro e turni (che concorrono a determinare fatica e stress);
- sistema di comunicazione organizzativa;
- coinvolgimento degli stakeholder;
- aspetti ergonomici (tra cui si citano: postazione di lavoro, monitor, allarmi, rumore, luce);
- politiche per la promozione della sicurezza del paziente: linee guida e percorsi diagnostico-terapeutici, sistemi di segnalazione degli errori.

La struttura organizzativa, la gestione del personale, la definizione delle competenze e delle responsabilità, l'attenzione della direzione alla promozione della sicurezza del paziente, la realizzazione sistematica di programmi per la formazione e l'aggiornamento professionale sono fattori che concorrono a produrre una "cultura aziendale" connotata da senso di appartenenza ed orientata al miglioramento continuo, che può modificare i

comportamenti individuali e collettivi verso livelli di maggiore responsabilizzazione e condizionare in modo significativo il grado di rischio aziendale.

c) fattori umani (individuali e del team)

- personale: caratteristiche individuali (percezione, attenzione, memoria, capacità di prendere decisioni, percezione della responsabilità, condizioni mentali e fisiche, abilità psicomotorie) e competenza professionale;
- dinamiche interpersonali e di gruppo e conseguente livello di cooperazione.

Le risorse umane rappresentano il fattore di maggiore criticità. L'analisi dei processi cognitivi, che sono alla base della "performance" decisionale, costituisce una delle principali aree di valutazione nella gestione del rischio clinico. Analogamente vanno considerate con estrema attenzione le modalità operative della équipe che concorre ad un processo terapeutico, analizzando tutte le fasi decisionali e le dinamiche sottese. La prestazione sanitaria è infatti sempre più un "prodotto" elaborato e complesso, risultato di una pluralità di interventi specialistici; si citano ad esempio l'operato di un'équipe chirurgica in camera operatoria, il percorso clinico di un paziente oncologico, in cui diverse figure professionali (oncologo, patologo, chirurgo, radioterapista, nutrizionista, medico di medicina generale, dietista e personale infermieristico) devono integrarsi, scambiandosi informazioni critiche in modo tempestivo ed efficace. Di conseguenza, l'efficacia della comunicazione interpersonale ed il grado di collaborazione sono fattori critici per il buon esito degli interventi e la riduzione dei rischi correlati.

d) caratteristiche dell'utenza

- epidemiologia ed aspetti socio-culturali (aspetti demografici, etnia, ambiente socioeconomico, istruzione, capacità di gestione delle situazioni, complessità e presenza di patologie acute e croniche);
- rete sociale.

e) fattori esterni

- normativa e obblighi di legge;
- vincoli finanziari;
- contesto socio-economico-culturale;
- influenze della opinione pubblica e dei media, delle associazioni professionali e di pubblica tutela;
- assicurazioni.

La gestione del profilo di rischio dell'azienda sanitaria presuppone la definizione di un intervento organizzato e consapevole, sistemico e continuo, che combini attività e decisioni di natura strategica e una fase di gestione operativa.

Nel dettaglio, le tre principali categorie di rischio puro⁶ di un'azienda sanitaria sono: il rischio per i pazienti (rischio clinico), il rischio legato all'ambiente (le strutture, gli

⁶ Per la definizione di rischio puro vedi capitolo 1.

impianti, le attrezzature, ecc) e il rischio per l'operatore (Cinotti, 2005; Del Vecchio, Cosmi, 2003) (Figura 3.2).

Sicurezza degli ambienti e delle attrezzature (safety and security)
Sicurezza del personale
Sicurezza dei pazienti: rischio clinico collegabile direttamente e indirettamente all'attività assistenziale e clinica
Emergenze esterne (ad esempio terremoto, bioterrorismo, ecc.)
Rischi economico – finanziari (effetti dei danni alle persone e alle cose)

Figura 3.2: gli ambiti del rischio nelle organizzazioni sanitarie (Cinotti, 2004)

Si descrive di seguito brevemente ciascuna di queste tre categorie.

3.1 Sicurezza degli operatori

I lavoratori delle aziende sanitarie, come quelli di qualsiasi altra azienda, devono poter svolgere il loro lavoro in condizioni di sicurezza. La tutela della salute dei lavoratori è un bene istituzionalmente protetto, che trova negli articoli 32 e 41 della Costituzione l'affermazione dell'integrità della salute e del diritto alla sicurezza sul lavoro. L'introduzione nell'ordinamento legislativo nazionale del D.Lgs. 626/94 (in ottemperanza a ben otto normative comunitarie) ha modificato sostanzialmente le modalità di gestione e controllo dei rischi derivati dalle attività lavorative, attraverso la definizione di "modello operativo" che vede nel processo di valutazione dei rischi il suo elemento centrale (Cinotti, 2004). Tale normativa si sovrappone alla precedente normativa in materia di igiene e sicurezza del lavoro, aggiungendo a questa una nuova modalità di gestione del rischio. L'ideologia che permea l'intero decreto è quella della efficace e dinamica collaborazione tra tutti i soggetti coinvolti nell'attuazione del processo di sicurezza in azienda. Il decreto propone inoltre alcune modalità operative generali che devono essere tenute in considerazione all'atto dell'applicazione delle misure di controllo dei rischi (Cinotti et al., 2004):

- eliminare i rischi alla fonte;
- sostituire qualsiasi cosa che venga ritenuta pericolosa con un'altra più sicura;
- privilegiare le misure di prevenzione collettiva, rispetto a quelle individuali;
- ridurre il numero degli esposti;
- applicare le misure igieniche sul luogo di lavoro.

I rischi lavorativi del personale sanitario sono associati a due categorie principali: infortuni e malattie professionali.

3.2 Sicurezza dei dispositivi sanitari

Tra i molteplici fattori di rischio presenti in ambito sanitario assume particolare rilevanza il rischio connesso all'utilizzo delle tecnologie biomediche, per applicazioni diagnostiche, terapeutiche o riabilitative; rischio agente sia verso gli operatori sanitari, che verso i destinatari della attività assistenziali (Del Vecchio, Cosmi, 2003). I rischi derivanti dall'impiego di apparecchiature mediche risultano di difficile gestione, soprattutto a causa della loro interazione con eventi dannosi di altra natura (impianti, farmaci, procedure, altri sistemi tecnologici, ecc.). Se si analizza lo svolgimento delle prestazioni sanitarie risulta evidente come la quasi totalità dei servizi offerti dalla struttura sanitaria preveda l'uso, a volte intensivo, di apparecchiature mediche. Il grado di efficienza di queste apparecchiature, oltre a potenzialmente pregiudicare le condizioni di sicurezza o salute dei lavoratori, può influire, direttamente od indirettamente, sulla qualità del servizio offerto al paziente in termini di sicurezza di impiego, accuratezza diagnostica o terapeutica e tempo di accesso alle prestazioni sanitarie. La valutazione e la gestione dei rischi connessi all'uso di tecnologie biomediche rientra fra le attività di competenza del Servizio Prevenzione e Protezione, il quale deve agire in maniera integrata con le professionalità specialistiche afferenti al Servizio di Ingegneria Clinica (SIC), istituzionalmente deputato all'uso sicuro, appropriato ed economico del parco tecnologico e biomedico. Qualunque dispositivo medico è configurabile come "attrezzatura di lavoro" e pertanto il datore di lavoro, nel mettere a disposizione degli operatori sanitari l'apparecchiatura medica, deve verificare che questa rispetti i requisiti essenziali riportati nelle direttive sui dispositivi medici. Le tecnologie biomediche, che costituiscono la maggioranza delle attrezzature presenti in ambito medico, comprendono tutti gli strumenti, le apparecchiature, le tecnologie, i farmaci e le procedure impiegati nell'erogazione dei servizi sanitari (ciclo della diagnosi, terapia e riabilitazione del paziente), nonché i sistemi organizzativi e di supporto attraverso i quali l'assistenza sanitaria viene fornita (Organizzazione Mondiale della Sanità OMS, Ministero della Salute ed il Centro di Informazione e Valutazione delle Apparecchiature Biomediche CIVAB). Il rischio associato alle tecnologie biomediche può essere distinto in due "macroclassi": *rischio diretto* (di tipo infortunistico, espositivo o trasversale), agente indifferentemente su pazienti ed operatori sanitari e *rischio indiretto* (corretta funzionalità in termini di bontà delle prestazioni cliniche di dispositivi medici), sostanzialmente riferito alle ripercussioni dannose nei processi di diagnosi, assistenza e cura rivolti al malato, come schematizzato nella tabella 3.3.

3.3 Il rischio clinico

La parte caratterizzante e prioritaria del profilo di rischio delle aziende sanitarie è costituita dalla dimensione del rischio clinico, definito in modo generico come l'esposizione ad eventi che possono danneggiare o minacciare l'organizzazione ed i

suoi interessi⁷. Nello specifico il rischio clinico è visto come l'eventualità che un paziente sia vittima di un danno generato dal verificarsi di un evento avverso (incidente), associato ad un errore compiuto dal personale medico o infermieristico, o da altri elementi parte del processo e del percorso assistenziale del paziente (Perrella, Leggeri, 2007).

In tabella 3.4 si riporta una possibile classificazione dei principali rischi clinici.

L'evento avverso è definito come: *“danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il percorso di cura, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte”* (Kohn, IOM 1999)⁸.

Tabella 3.3: Schematizzazione del rischio diretto ed indiretto nell'uso di dispositivi medici.

RISCHIO DIRETTO	<p>INFORTUNISTICI (responsabili del potenziale verificarsi di incidenti o infortuni ovvero danni o menomazioni fisiche in conseguenza di un impatto fisico traumatico)</p>	<p>elettrici (es. correnti di dispersione verso terra, sull'involucro, nel paziente in condizioni normali e di primo guasto, cariche elettrostatiche, ustioni); meccanici (instabilità, superfici ruvide o spigoli, espulsione di parti); esplosione, accensione di miscele anestetiche/gassose infiammabili combustione degli isolamenti, incendio in atmosfere arricchite di ossigeno o protossido di azoto; assenza di misure protettive.</p>
	<p>ESPOSITIVI (responsabili della potenziale compromissione dell'equilibrio biologico del personale addetto ad operazioni o a lavorazioni che comportano l'emissione nell'ambiente di fattori di rischio di natura fisica, chimica e biologica)</p>	<p>radiazioni non volute o eccessive (sia ionizzanti che non ionizzanti); elevate temperature su superfici accessibili; emissione di sostanze chimiche aggressive, liquidi, gas o da contatti con materiali non biocompatibili; materiali delle parti applicate in contatto con il corpo del paziente (biocompatibilità); parti di apparecchio che possono essere contaminate e non regolarmente pulite.</p>
	<p>TRASVERSALI (individuabili nella complessa articolazione che caratterizza il rapporto tra operatore e ambiente/macchina con una determinata organizzazione del lavoro)</p>	<p>impianti e strutture non adeguate; non idonei sistemi di connessione e allacciamento; interruzione sistemi di alimentazione o inconvenienti ambientali (temperatura, umidità non idonee); dovuti a errori umani:</p>

⁷ “is seen in broad term as exposure to events which may threaten or damage the organisation and its interest” (Vincent, 1997)

⁸ “An adverse event is an injury caused by medical management rather than the underlying condition of the patient. An adverse event attributable to error is a ‘preventable adverse event.’ Negligent adverse events represent a subset of preventable adverse events that satisfy legal criteria used in determining negligence (i.e., whether the care provided failed to meet the standard of care reasonably expected of an average physician qualified to take care of the patient in question)”.

		<ul style="list-style-type: none"> ▪ utilizzo errato dell'apparecchio (ad es: errata sequenza di azionamento di interruttori che può implicare un'inopportuna applicazione di potenziale elettrico al paziente) ▪ annullamento permanente di un allarme senza l'eliminazione del guasto che lo ha provocato ▪ interscambio delle connessioni in sistemi di sostentamento di funzioni vitali (interscambio prese di uscita, attacchi, raccordi)
RISCHIO INDIRETTO	<i>Apparecchiatura apparentemente funzionante, ma in realtà operante in modo improprio potendo anche fornire dati errati (analizzatore), trattamenti non conformi (trattamenti radioterapici), scorretta somministrazione di sostanze (pompe di infusione) o non più secondo gli standard di qualità previsti (bioimmagini con artefatti, degrado per dimensioni e contrasto).</i>	

Tabella 3.4: classificazione dei principali rischi clinici

Rischio	Pazienti	Medici	Paramedici – tecnici
Rischio farmaci	Errato somministrazione Errato dosaggio		
Rischio biologico	Manipolazione sangue Contaminazione	Manipolazione sangue Contaminazioni	Manipolazione sangue Contaminazione
Rischio chirurgico	Errore chirurgico Strumentazione difettosa Dispositivi biomedicali difettosi	Strumentazione difettosa Dispositivi biomedicali difettosi	Strumentazione difettosa Dispositivi biomedicali difettosi
Rischio diagnostico	Strumentazione difettosa Errata diagnosi Errata procedura	Strumentazione difettosa Esposizione radiazioni ionizzanti	Strumentazione difettosa Esposizione radiazioni ionizzanti
Rischio anestesiologicalo	Errata procedura Reazioni allergiche Strumentazione difettosa	Strumentazione difettosa Esposizione a farmaci volatili	Strumentazione difettosa Esposizione a farmaci volatili

Dalla definizione precedente si può caratterizzare l'evento avverso mediante tre dimensioni fondamentali: la negatività dell'effetto, il coinvolgimento del paziente e il legame causale con il processo di cura.

Il rischio clinico è associato alle seguenti due categorie di eventi:

1. **ADVERSE EVENTS** (eventi avversi e/o incidenti). Gli eventi di qualunque natura e gravità, che causano la morte, uno stato di malattia, una menomazione, una disabilità o una sofferenza temporanea. Questa categoria in letteratura spesso è definita da due gruppi di eventi gli incident e gli accident;
2. **NEAR MISSES** (quasi evento). Sono gli incidenti potenzialmente causati da un errore, non per puro caso, o per interventi degli operatori.

La figura 3.7 rappresenta la metafora dell'iceberg utilizzata per rappresentare la difficoltà rincontrabile nella conoscenza degli eventi "sommersi", necessaria per metterli sotto osservazione e per individuarne le cause.

Vi sono, infatti, eventi minori che non sempre sono "manifesti" agli stessi operatori di front-line o, se lo sono, la loro importanza viene sottovalutata, oppure vengono tenuti celati per evitare possibili sanzioni.

La maggior parte degli eventi rimangono nascosti come la parte sommersa di un iceberg, emergono solamente i piu' gravi.

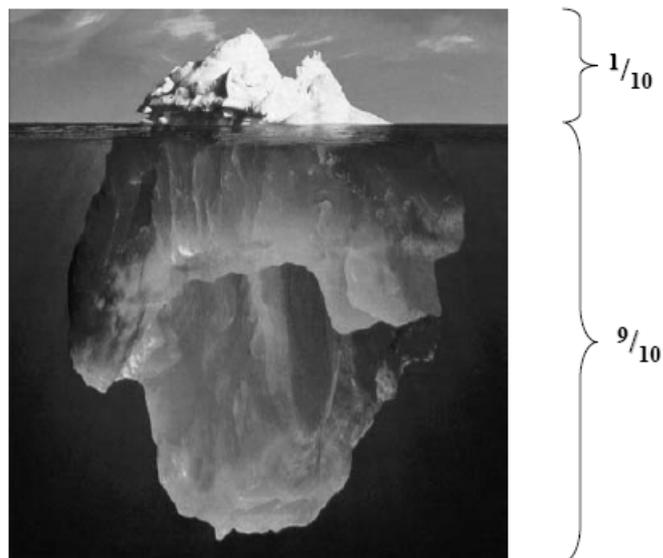


Figura 3.7: la metafora dell'iceberg

A volte lo stesso management aziendale favorisce comportamenti che evitino di portare all'attenzione problemi operativi; una politica che deriva dal privilegiare produttività, profitto e ragioni economiche.

Gli stessi problemi operativi ed eventi minori, ignorati nel loro peso quali possibili fattori di rischio, sono risultati più volte all'origine dei disastri nel nucleare (es.: Chernobyl, 1986; Tokaimura, 1999), negli impianti chimici (es.: Seveso, 1976; Bhopal, 1984), nei disastri dei traghetti (es.: Herald of Free Enterprise, 1987) e degli Space Shuttle (Challenger, Columbia). Analogo meccanismo è presente in ogni modalità di trasporto pubblico e si è accentuato nell'ambito dei vettori aerei cosiddetti "low cost". Ma finché sono allo stadio di eventi anomali e vengono celati a cause delle politiche aziendali, non si può far altro che essere consapevoli che esistono senza, purtroppo, conoscerne i dettagli.

Alla base di ogni evento avverso è possibile individuare uno o più errori, commessi dai singoli operatori e/o dal sistema organizzativo (processi, procedure, divisione e carichi di lavoro individuali). Leape argomenta che quando si studiano la natura, i meccanismi e le

cause degli errori che portano ad un evento avverso, deve essere posta maggiore attenzione ai fattori umani e psicologici, tanto più se si considera che la responsabilità per l'errore è fortemente condizionata dal contesto e dalle condizioni di lavoro. Gli errori e l'eccesso di mortalità possono essere eliminati, ma soltanto se l'attenzione e la preoccupazione verranno spostate dall'individuo al sistema (Leape, 1991). L'analisi dell'incidente critico e l'analisi organizzativa di specifici casi, hanno mostrato la complessità della catena di eventi che può condurre ad un esito sfavorevole. Le cause primarie possono risalire a diversi fattori che si intrecciano tra loro e si combinano, come il verificarsi di una sostituzione, una comunicazione o una supervisione problematica, un carico di lavoro eccessivo o la carenze nella formazione. La riduzione degli eventi avversi è solo uno dei prodotti di un efficace governo clinico e, diversamente da quanto si potrebbe pensare, vista l'esiguità numerica di eventi avversi gravi, non è un prodotto minore, se si valuta l'impatto catastrofico che questi eventi hanno sulla vita dei pazienti, dei professionisti e dell'organizzazione (Lugon, Secker-Walker, 1999).

Il problema della diffusione dell'errore in ambito sanitario è stato più volte affrontato e numerose sono le indagini cui ci si può riferire.

Nella tabella 3.5 sono riportati alcuni dei principali studi recenti. Gli articoli citati sono stati scelti poiché condividono un univoco approccio al dimensionamento del problema dell'errore in medicina e pertanto è possibile confrontare i dati fra loro, pur derivando da contesti sanitari sostanzialmente diversi. Uno studio della **Harvard Medical Practice** mostra che gli incidenti sono il 3,7% dei ricoveri e che gran parte sono da attribuire a negligenza. L'**Institute of Medicine** (USA), con il documento del 1999 "To err is human", stima che gli errori medici sarebbero responsabili di una quota tra 44.000 e 98.000 decessi l'anno negli Stati Uniti, più di quelli dovuti ad incidenti stradali, cancro della mammella o AIDS. Il documento "An organisation with a memory" (2000) del Dipartimento della sanità inglese riporta un'incidenza di eventi avversi in pazienti ospedalizzati del 10%, una stima di 850.000 eventi avversi all'anno. Uno studio australiano "The Quality in Australian Health Care Study" (QAHCS, 1995) riporta un tasso di eventi avversi nei pazienti ospedalizzati del 16.6%. L' **Hospitals** for "Europe's Working Party on Quality Care in Hospitals" stima che, nel 2000, uno ogni 10 pazienti ospedalizzati subisca un danno prevenibile e una qualche conseguenza. Studi effettuati in Nuova Zelanda e Canada stimano che l'incidenza di eventi avversi è di circa il 10%. La tabella sottostante richiama i dati riportati nel documento "World Alliance for Patient Safety- Forward Programme" del 2005.

Tabella 3.5: dati epidemiologici eventi avversi

Indagini epidemiologiche			
Fonte	Anno	Paese	Risultati
Brennan et al. (1991) Leape et al. (1991) OMS ⁹ (2005)	1984	USA New York State (Harvard Medical Practice Study)	30.195 ricoveri e 1.133 EA. Eventi avversi 3,7% dei ricoveri (27,6% per

⁹ Organizzazione Mondiale Sanità

Indagini epidemiologiche			
Fonte	Anno	Paese	Risultati
			negligenza, 58% prevenibili, 13,6% mortalità
Thomas et al. (2000) OMS (2005)	1992	USA Utah, Colorado	Eventi avversi 3,2% dei ricoveri
Kohn et al. (1999)	1999	USA Institute of Medicine (To Err is Human)	Eventi avversi 4% dei ricoveri (53% prevenibili, 6,6% mortalità)
Vincent et al. (2001) OMS	(1999-2000)	UK	1.014 ricoveri e 119 EA. Eventi avversi 11,7% dei ricoveri e nel 10,8% dei pazienti
Kermode-Scott (2004) OMS	2001	Canada	3.720 ricoveri e 279 EA. Eventi avversi 7,5% dei ricoveri (37% prevedibili)
Wilson (1995) OMS	1992	Australia (Quality in Australian Health Care Study (QAHCS))	14.179 ricoveri e 2.353 EA. Eventi avversi 16,6% dei ricoveri (53% prevenibili, 4,9% mortalità).
OMS	1992	Australia (QAHCS2)	14.179 ricoveri e 1.499 EA. Eventi Avversi 10,6% dei ricoveri.
Davis et al. (2001) OMS	1998	Nuova Zelanda Ministry of Health	6.579 ricoveri e 849 EA. Eventi avversi 12,9% dei ricoveri (35% prevenibili, <15% mortalità)
Schioler et al. (2001) OMS	1998	Danimarca	1.097 ricoveri e 176 EA. Eventi avversi 9% dei ricoveri (40,4% prevedibili)

Gli eventi avversi rappresentano sicuramente un problema di qualità delle cure e sono quindi un problema strettamente clinico, ma nel contempo riguardano anche i costi sostenuti dalla struttura sanitaria (figura 3.3). Le conoscenze riguardanti l'impatto economico degli eventi avversi sono ancora molto limitate. Alcuni paesi conoscono i costi dei risarcimenti riconosciuti alle vittime di errori, mentre si stima che in USA la litigiosità per malpractice è del 1% della spesa sanitaria. Le cifre sulla litigiosità non sono quindi in grado di rilevare l'intero scenario economico del fenomeno, poiché sono relative ai soli casi che hanno avuto una compensazione per via legale. Si potrebbe ad esempio stimare il costo del prolungamento dell'ospedalizzazione di eventi avversi: in Australia si tratterebbe di 636.000 dollari ogni 10.000 ricoveri¹⁰, mentre in Gran Bretagna di 1 miliardo di sterline all'anno¹¹. Nel rapporto delle National Academies americane del luglio 2006¹² il costo dei 400.000 eventi avversi prevenibili da farmaci in ospedale viene valutato in 3,5 miliardi di dollari all'anno in cure aggiuntive, analogamente il costo per analoghi eventi in ambulatorio è stimato in 887 milioni.

¹⁰ Rigby K. et al. (1999), e Rigby K. e Litt J. (2000).

¹¹ Vincent C. et al. (2003).

¹² <http://national-academies.org>

Tali stime sono lontane da rappresentare una misura esaustiva dei costi sociali legati agli eventi avversi; un limite è ad esempio il non considerare, in presenza di un evento avverso, l'incremento dei costi di ospedalizzazione che rende superiore il costo medio di degenza. I danni per iatrogenesi¹³ comportano l'assistenza sanitaria anche dopo la dimissione e, in condizioni di disabilità generano altri costi legati all'assistenza sociale e previdenziale. La catena delle conseguenze economiche degli errori clinici si presenta piuttosto lunga e articolata e, al momento, nessuno studio a livello mondiale ha valutato l'impatto economico su una prospettiva di questo tipo (Pelliccia e Pieralli, 2005). In figura 3.3 si riporta una possibile classificazione dei costi associati agli eventi avversi.

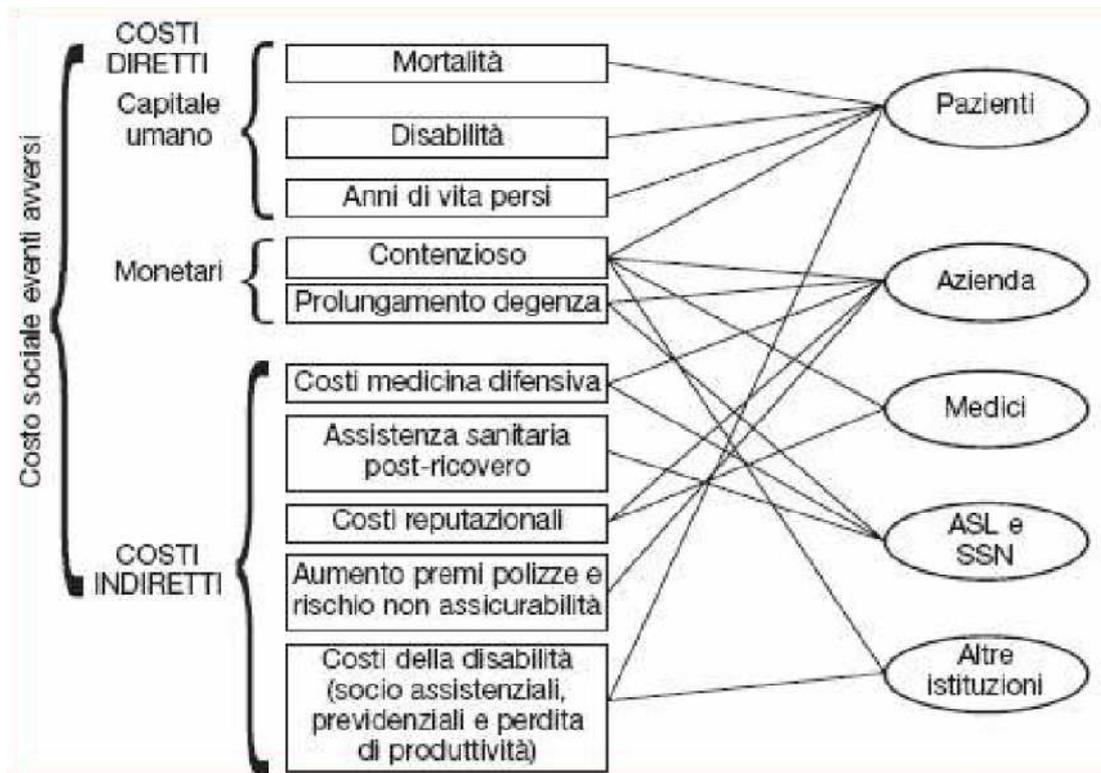


Figura 3.3: costi sociali degli eventi avversi (Novaco, Damen, 2004)

Gli eventi avversi alimentano inoltre un problema più generale, quello della perdita di fiducia della popolazione nei confronti del servizio sanitario e della medicina in generale. La sicurezza dei pazienti deve quindi diventare un ambito di interesse per chiunque si occupi di assistenza sanitaria. In particolare il principio su cui si deve basare qualsiasi azione di gestione del rischio clinico è rappresentato dal coinvolgimento di tutte le componenti dell'organizzazione. Il contributo di diverse discipline (mediche,

¹³ L'insieme dei danni che derivano da una medicina moderna viene analizzato da Illich in funzione del meccanismo che li produce. La iatrogenesi (ciò che è causato dal medico o dalla medicina) può attuarsi attraverso le manipolazioni delle malattie e dei disturbi. Vi è una iatrogenesi clinica, in cui "il danno i medici lo infliggono nell'intento di guarire o di sfruttare il paziente, o i danni discendono dalla preoccupazione del medico di tutelarsi da una eventuale denuncia per malpractice".

manageriale, economiche, etc.) in ogni fase del processo di gestione del rischio clinico è garanzia di oggettività delle analisi condotte, mentre il coinvolgimento dei diversi livelli organizzativi e gestionali è garanzia di applicabilità delle soluzioni individuate.

4. Il rischio clinico e l'errore in medicina

Lo studio delle cause degli incidenti nasce a livello industriale, e in particolare in quei settori in cui la sicurezza è un elemento decisivo (aeronautica, centrale nucleare, chimica e petrolchimica, ecc.). Nel tempo si sono suggerite in questi ambiti diverse concezioni di sicurezza, le quali rispecchiano diverse culture e diversi modelli di descrizione delle cause degli incidenti. Il mondo sanitario solo recentemente ha affrontato questo problema, non vivendo perciò in modo diretto tale evoluzione concettuale. Tuttavia, si ritiene interessante ripercorrere in modo sintetico le diverse fasi di questa prassi, per comprendere le teorie attualmente applicabili al contesto sanitario. In tutti i sistemi ad elevata componente professionale la prima difesa contro gli incidenti è stata considerata innanzitutto la professionalità degli operatori; a questo proposito il settore dell'aviazione ebbe un posizione predominante nello sviluppo degli standard operativi e nella gestione delle risorse umane. Successivamente, con l'evolversi della componente tecnologica in tutti i sistemi complessi, non è stato più possibile pensare esclusivamente alle capacità e alla predisposizione individuale alla professione, come unici fattori rilevanti nella prevenzione degli incidenti. Gli studi sulla sicurezza si sono infatti orientati sull'interazione tra operatore e tecnologia stessa. Sono nate discipline che spiegano gli incidenti come fallimenti tecnologici, ossia come deficit nelle barriere poste dalla tecnologia all'inaffidabilità umana. Questo approccio, chiamato ingegneristico, incontra un elevato successo nei settori a notevole componente tecnologica.

Tuttavia, a partire dagli anni '80, l'attenzione si concentra sulla componente umana della sicurezza ovvero sugli errori. Oggetto di tali studi sono diventati il "fattore umano" (human factor) (vedi capitolo 5 e capitolo 8) e i processi cognitivi alla base dell'errore.

In particolare, quando si affronta il tema del rischio clinico, è necessario soffermarsi a definire l'errore e i possibili danni che ne possono derivare per il paziente. In letteratura è possibile ritrovare molte definizioni di "errore" e di "evento avverso". Tutte condividono alcune caratteristiche sostanziali: l'errore è un'insufficienza del sistema che condiziona il fallimento delle azioni programmate; l'errore è una "azione non sicura" o una "omissione" con potenziali conseguenze negative sull'esito del processo di cura; l'errore è un comportamento che può essere giudicato inadeguato da "pari" di riconosciuta esperienza e competenza, al momento in cui il fatto si verifica, indipendentemente se ci siano state o no conseguenze negative per il paziente. L'errore può causare un evento avverso, il quale per sua natura è indesiderabile, non intenzionale e dannoso per il paziente. L'evento avverso derivato da errore è definito "prevenibile". Ai fini della identificazione delle misure di prevenzione da attuare, grande importanza riveste non solo l'analisi degli eventi avversi, ma anche quella dei quasi eventi o near miss.

Si riportano tre definizioni fondamentali di errore umano presenti in letteratura:

“A human action is to be evaluated as an error if, as a result of it, the requirements established by the system are not met or are not met adequately” **Rigby (1970)**.

In questa prima definizione Rigby considera l'errore umano strettamente orientato ai requisiti di sistema, utilizzando quindi una visione ingegneristica nella valutazione dei sistemi tecnici. L'errore umano è stimato alla luce delle performance tecniche.

Swain (1992) sostiene che:

“The term human error covers all activities or omissions by a person that either cause something undesirable or that have the possibility of causing something undesirable”.

Anche in quest'ultima definizione l'uomo è visto come un componente del sistema tecnico. Tuttavia successivamente Swain dichiara in un successivo paper che:

“This definition of the human error is taken in the context of the system, even though the main factors that contribute to an error, for example, can be due to absence of ergonomic design, procedures, training, or a combination of the above. This is why no guilt should be connected with the term human error.”

Nonostante questa seconda parte, Swain si mantiene concorde con Rugby nel sostenere un approccio orientato esclusivamente ai limiti tecnologici e non ai limiti di performance del fattore umano.

Si dovrà attendere il 1990 per ritrovare in letteratura una definizione dell'errore umano orientata al fattore umano stesso attraverso un approccio cognitivo¹⁴, proposta da **Reason** come segue:

“A human error is construed as a generic term that covers all occasions in which a planned sequence of mental or physical activities can fail to achieve an intended result and where this failure cannot be blamed on the intervention of an accidental triggering source”.

Per questo lavoro di tesi si è scelta tuttavia una definizione di “errore umano” proposta da uno dei maggiori esperti internazionali nella valutazione dell'affidabilità umana, Oliver Sträter (2000), così esplicitata:

“A human error exists always in a working system and is characterized by an undesired or faulty state of the working system. It then leads to a situation where the requirements of the system are not met or are met inadequately. The individual is only one part of the working system and interacts together with other portions of the working system. All portions within the working system may be dependent upon each other or may be in a reciprocal action state”.

Come per le altre definizioni, anche questa inizia con i requisiti di sistema, rimanendo in linea con l'approccio prettamente ingegneristico. Tuttavia in questo caso l'individuo non è automaticamente designato a causa dell'errore. In questa definizione si dichiara che l'uomo, come componente, condivide con il sistema di lavoro le cause del verificarsi di

¹⁴ Sternberg (1969), Broadbent (1958) and Miller (1956).

un evento, richiedendo una diversa comprensione del concetto di causa e di colpevolezza.

Sono state proposte diverse classificazioni dell'errore in sanità con l'intento di definire e condividere un lessico che consenta di individuare, in modo preciso e inequivocabile, il tipo di insufficienza che si è manifestata nel sistema. Nell'ambito delle teorie sviluppate per lo studio dell'errore in medicina, quella dell'errore umano propone una classificazione del comportamento dell'uomo in tre diverse tipologie (Rasmussen, 1987; figura 3.4):

1. **Skill-based behaviour (abilità automatiche):** sono comportamenti automatici, riferiti ad una data situazione. All'individuo si propone uno stimolo cui reagisce meccanicamente senza porsi problemi d'interpretazione della situazione stessa. Tale abilità si sviluppa dopo che lo stimolo si è ripetuto per più volte, sempre allo stesso modo. È un tipo di comportamento riscontrabile in situazioni di routine.
2. **Ruled-based behaviour:** sono basati sull'applicazione di una regola che generalmente può essere rappresentata come "if X then Y". Si mettono in atto dei comportamenti, prescritti da tali regole, definite per una particolare circostanza in quanto ritenute più idonee da applicare. Il problema che si pone all'individuo è di identificare la giusta norma per ogni specifica situazione, attenendosi ad un modello mentale di tipo causale.
3. **Knowledge-based behaviour:** si tratta di comportamenti messi in atto quando ci si trova davanti ad una situazione sconosciuta (problematiche nuove) e si deve attuare un piano per superarla. È la situazione che richiede il maggior impiego di conoscenza e l'attivazione di una serie di processi mentali che dai simboli porteranno all'elaborazione di un piano per raggiungere gli obiettivi. Il processo cognitivo che conduce ad una diagnosi clinica è sicuramente un esempio di processo "knowledge – based". È quindi un processo razionale, che non richiede solo l'abilità di eseguire un compito, ma informazioni e comprensioni dello stesso.

I tre tipi di comportamento si acquisiscono in sequenza: non esistono comportamenti skill-based innati, ma questi derivano dalla pratica in situazioni che all'inizio richiedevano impiego della conoscenza e capacità di risolvere problemi. Quindi, ogni comportamento basato sulla pratica è stato, prima di diventare automatico, di tipo ruled-based e prima ancora knowledge-based.

L'errore può nascere ad ogni livello di comportamento, ma diverse sono le cause: l'interpretazione errata dello stimolo a livello skill-based, scelta di una norma non adeguata per i comportamenti ruled-based, pianificazione di una strategia non adatta a raggiungere gli obiettivi specifici della situazione a livello knowledge-based.

I tre tipi di comportamento richiedono ciascuno un livello superiore di sforzo cognitivo e vengono perciò attivati in ordine crescente e solo nel caso in cui il livello precedente abbia fallito o non sia applicabile.

Sulla base del modello proposto da Rasmussen (1987), il noto autore James Reason distingue tra errori d'esecuzione e tra azioni compiute secondo le intenzioni e delinea così tre diverse tipologie d'errore (Reason, 1990) (Figura 3.4):

1. **Errori d'esecuzione che si verificano a livello d'abilità (slip).** In questa categoria vengono classificate tutte quelle azioni eseguite in modo non corrispondente a come pianificato; l'operatore sa come dovrebbe eseguire correttamente un compito, ma inavvertitamente lo esegue in maniera non esatta. Le azioni sono svolte diversamente dalle intenzioni. Si collocano tra le azioni automatiche e sono spesso dovuti a variazioni impreviste della routine.
2. **Errori d'esecuzione provocati da un fallimento della memoria (lapsus).** In questo caso l'azione ha un risultato diverso da quello atteso a causa di un fallimento della memoria (non corretto immagazzinamento di informazioni). A differenza degli slip, i lapsus non sono direttamente osservabili.
3. **Errori non commessi durante l'esecuzione pratica dell'azione (mistake).** Si tratta d'errori pregressi che si sviluppano durante i processi di pianificazione di strategie (errori relativi ai processi di giudizio); l'obiettivo non viene raggiunto perché le tattiche ed i mezzi attuati per raggiungerlo non lo permettono. Possono essere di due tipi: **Ruled-based** (si è scelto di applicare una regola o una procedura, che non permette il conseguimento di quel determinato obiettivo) e **Knowledge-based**: (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).

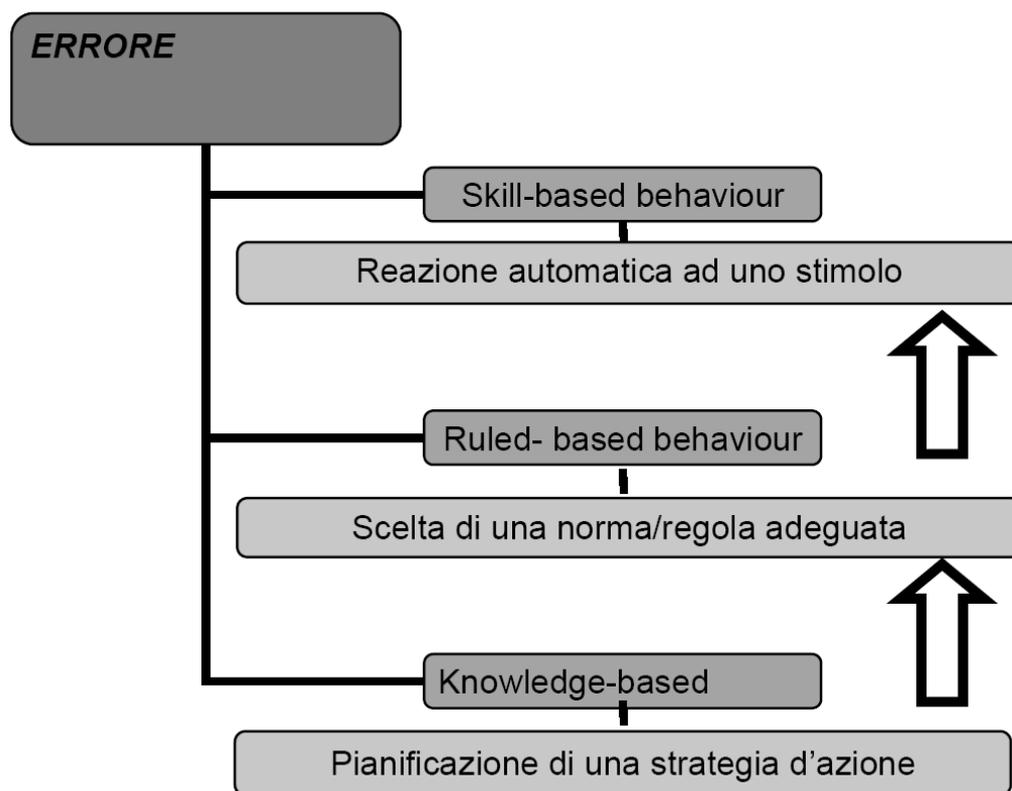


Figura 3.4: l'errore umano (Rasmussen, 1987)

4.1 L'approccio sistemico

Una delle distinzioni degli errori più importanti in letteratura è quella tra **errore attivo** ed **errore latente**.

Finché le persone continueranno a progettare, produrre, mantenere e gestire sistemi tecnologici complessi, sarà ben difficile sorprendersi se le azioni e le decisioni umane sono implicate in tutti gli incidenti organizzativi. Ciò che non va sottovalutato però è che gli uomini contribuiscono a creare inconvenienti in questi sistemi in due diversi modi. Il primo è quello di commettere errori e violazioni "a stretto contatto" con i sistemi complessi. Sono gli errori dei piloti d'aereo, dei controllori di volo, dei macchinisti, degli operatori nelle sale di controllo, degli anestesisti, degli infermieri, ecc. Essi vengono definiti **errori attivi**, perché hanno un effetto immediato e possono facilmente avere un impatto diretto sulla sicurezza del sistema. Gli **errori latenti**, invece, sono quelli commessi da coloro che, nello spazio e nel tempo, sono distanti dall'interfaccia che permette un controllo diretto: i progettisti, lo staff decisionale, i costruttori, il personale d'assistenza e gestionale. Le analisi dettagliate di alcuni degli incidenti più gravi avvenuti negli ultimi vent'anni (si pensi alla clamorosa esplosione dello Space Challenger) hanno dimostrato che è proprio questo secondo tipo di errore a costituire la minaccia più insidiosa per la sicurezza dei sistemi complessi. Per usare una similitudine cara a Reason, gli errori latenti sono per i sistemi complessi, ciò che gli elementi patogeni sono

per il corpo umano. Essi, nella forma di una cattiva progettazione, di una trascuratezza nella supervisione o magari nell'inadeguatezza di una procedura, possono rimanere silenti per molti anni e scatenare un incidente gravissimo, solo quando si combinano con circostanze locali e con errori attivi compiuti dagli operatori. Molto spesso quindi, le persone che sono a diretto contatto con le apparecchiature e che magari hanno commesso un errore nel cercare di riparare ad una situazione critica, non sono i diretti responsabili dell'incidente, ma unicamente gli eredi dei difetti del sistema.

L'errore attivo ha le caratteristiche di essere ben identificabile, prossimo, in senso spazio-temporale, al verificarsi dell'evento avverso; spesso è riconducibile ad un'azione sbagliata commessa da un operatore o ad un incidente, ad esempio il malfunzionamento di una strumentazione.

Gli errori latenti, metaforicamente descritti da Reason come "patogeni", sono invece, per lo più, insufficienze organizzative-gestionali del sistema, che hanno creato le condizioni favorevoli al verificarsi di un errore attivo. Esempi di questa categoria di errori sono gli errori legati alle tecnologie (errori di progettazione, mancata manutenzione, insufficiente addestramento all'uso) e gli errori gestionali (non corretta distribuzione dei carichi di lavoro, pressione temporale, non chiarezza sui compiti e sulle responsabilità). Ad esempio, la somministrazione di un farmaco sbagliato è un errore attivo commesso da un operatore, facilmente identificabile come comportamento sbagliato, ma è necessario ripercorrere tutte le fasi del processo di lavoro, per individuare le circostanze che, direttamente o indirettamente, lo hanno reso possibile. Nel caso di un errore di somministrazione farmacologica le insufficienze latenti che potrebbero essere identificate sono: un sistema di prescrizione/trascrizione manuale della terapia, un sistema di conservazione dei farmaci che renda possibile lo scambio di fiale, un insufficiente addestramento del personale. Alcuni errori sono stati già classificati come riconducibili alle caratteristiche delle confezioni dei farmaci, ad esempio, l'attribuzione di nomi facilmente confondibili, dosaggi e vie di somministrazione equivocabili. In attesa di soluzioni preventive generali, è necessario che ciascuna organizzazione adotti misure di tutela.

Solo attraverso opportune e dettagliate analisi è possibile identificare le cause di errore, attive e latenti, e ridisegnare i processi al fine di ridurre la probabilità che lo stesso errore si ripeta. Se può essere relativamente semplice individuare l'errore attivo, potrebbe essere invece piuttosto complesso individuare tutte le insufficienze latenti presenti nel sistema: un errore nel sistema è molto probabile che induca una successione di altri errori, "secondari" e consequenziali al primo; in seguito l'effetto degli errori secondari può essere così evidente e rilevante da eclissare la gravità e la possibilità di identificare e rilevare l'errore "primitivo".

Reason si spinge al di là della teoria dell'errore umano precedentemente descritta, introducendo un nuovo approccio sistemico allo studio degli errori, la **teoria degli errori latenti** (Reason, 2000, 2001). Il presupposto di base in questo approccio, sviluppato dai

primi anni '70 ma raggiunto solo a partire dagli anni '90, si può sintetizzare con due importanti osservazioni:

- analizzando le genesi di un incidente, prendendo in considerazione tutti gli eventi, gli errori e i deficit che l'hanno generato ci si accorge che la maggior parte delle cause sono dovute all'uomo, ma solo una piccolissima parte delle cause è rappresentata da ciò che in precedenza veniva definito "errore umano". Nella maggior parte dei casi infatti si tratta di problemi a monte del livello operativo. Intervengono i "policy factors".
- oltre agli errori umani, classificati precedentemente (slip, lapsus e mistake), esiste un'ulteriore categoria: quella delle violazioni¹⁵.

L'approccio sistemico prende in considerazione tutte le componenti che giocano un ruolo all'interno del sistema organizzativo: oltre alla componente tecnica e umana, sono valutati anche agli aspetti organizzativi, intesi come le decisioni strategiche prese, la formazione degli operatori, i processi di comunicazione, la conoscenza e la sua diffusione all'interno del sistema organizzativo e la cultura della sicurezza. Gli studi di Reason hanno evidenziato l'indissolubilità della relazione uomo-ambiente nella catena di generazione dell'evento avverso. Grazie a questa teoria, diventa chiaro che gli incidenti raramente sono causati da un unico errore, umano o tecnologico; più spesso sono frutto di una concatenazione di eventi che hanno fortuitamente superato tutte le difese erette in protezione del sistema e l'operatore, responsabile dell'errore finale, non è altro che l'ultimo casuale anello di questa catena. James Reason spiega ed illustra efficacemente il problema degli errori nei sistemi complessi (teoria degli errori latenti), attraverso il suo modello, soprannominato del "formaggio svizzero" (Figura 3.5).

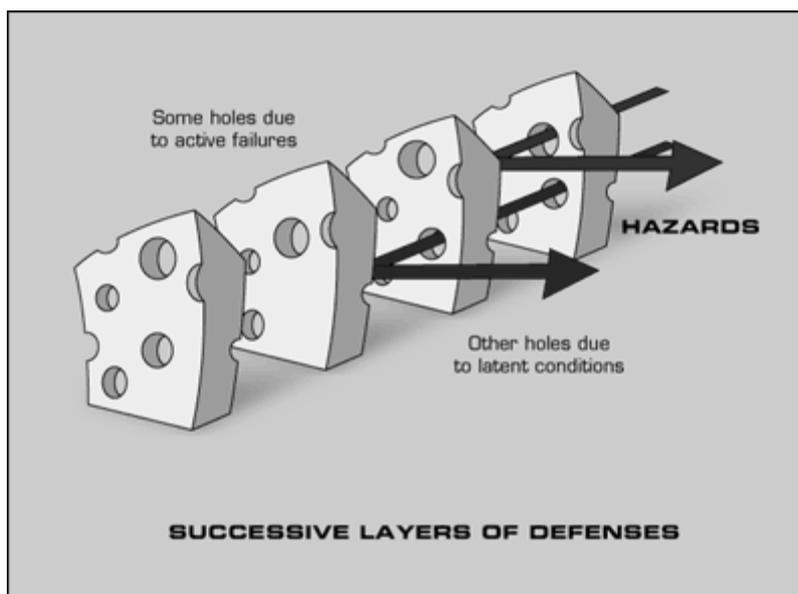


Figura 3.5: swiss cheese

¹⁵ Intenzionale trasgressioni di norme, senza la volontà di danneggiare il sistema.

I buchi nelle fette di formaggio rappresentano le insufficienze latenti che sono presenti nei processi sanitari (falle nelle barriere difensive); quando si modificano più fattori che normalmente agiscono come barriere protettive, i buchi si possono allineare (traiettoria di opportunità dell'incidente) e permettere il concatenarsi di quelle condizioni che portano al verificarsi dell'evento avverso. I sistemi di difesa possono essere costituiti da allarmi, strumenti tecnologici, dispositivi di protezione (barriere di tipo hard) oppure da procedure, protocolli (barriere di tipo soft). Le "fette del formaggio" devono essere immaginate come delle realtà dinamiche che si spostano in continuazione e sulle quali i buchi possono continuamente sparire ed apparire o ingrandirsi e rimpicciolirsi. La rappresentazione, quindi, evidenzia come l'insorgere o meno di un grosso incidente organizzativo, dipenda in modo critico da fattori del tutto casuali.

La figura 3.6 mostra un esempio dell'anatomia di un incidente organizzativo descritta secondo l'interpretazione di Reason. La sequenza che condurrà all'incidente, in questo esempio il decesso del paziente, incomincia con le conseguenze negative di decisioni manageriali e di processi organizzativi. I fallimenti latenti che si sono venuti così a determinare si diffondono lungo i percorsi organizzativi e dipartimentali fino al luogo di lavoro (reparto, sala operatoria), dove realizzano le condizioni che faranno accadere errori e violazioni. Una volta attribuito il giusto peso agli errori latenti, è necessario comprendere più a fondo la natura delle relazioni intercorrenti fra i fattori che determinano un incidente organizzativo (interazioni lineari e interazioni complesse).

In modo particolare è interessante capire cosa si cela dietro a quegli incidenti che a prima vista risultano del tutto inspiegabili e soprattutto per quale motivo chi progetta un sistema non riesce mai a prevedere tutte le interazioni critiche che potrebbero svilupparsi al suo interno.

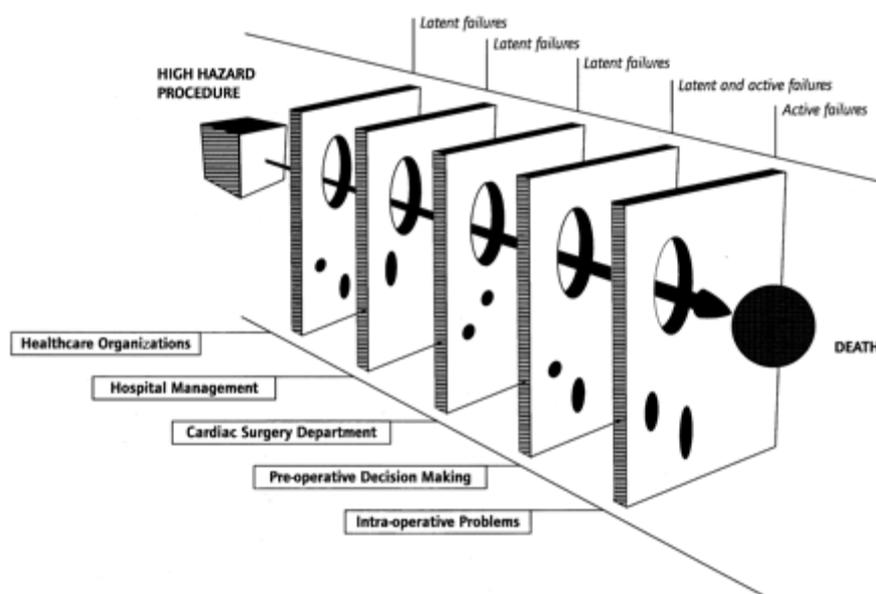


Figura 3.6: rappresentazione della teoria dell'errore latente di un caso reale

Da questa teoria deriva una nuova distinzione concettuale tra le interazioni lineari, quelle più visibili, che di solito è più facile aspettarsi, e le interazioni complesse, quelle che nascono inaspettatamente dalla sovrapposizione di due sequenze lineari, normalmente considerate indipendenti (Perrow, 1984). L'esistenza delle relazioni complesse è probabilmente uno dei maggiori problemi che devono affrontare i progettisti dei sistemi. Per quanto ci si voglia sforzare di prevedere in anticipo tutte le interazioni critiche che potrebbero far inceppare un'organizzazione, ci sarà sempre qualche problema che all'inizio nessun progettista aveva immaginato. In altre parole, nessun sistema di difesa, sia esso una barriera fisica, una procedura ridondante o un sistema di backup, potrà mai dare garanzie assolute rispetto all'insorgenza di un incidente organizzativo. Questa constatazione naturalmente non implica che ci si debba abbandonare ad un atteggiamento di rassegnazione, ma semplicemente che le organizzazioni complesse devono essere tenute continuamente sotto osservazione, senza illudersi mai di aver raggiunto il traguardo definitivo della sicurezza (Nashef, 2003; Leape, 1997).

4.2 La navigazione nello spazio della sicurezza

Sulla base di quanto fin qui osservato, appare chiaro che nessuna organizzazione può mai ritenersi completamente immune dagli incidenti, a causa della scarsa disponibilità di informazioni sul suo stato di sicurezza. Nel corso della sua storia essa si troverà a vivere momenti in cui è decisamente affidabile, grazie alla capacità gestionale dei suoi manager e alla correttezza delle procedure adottate, ma anche altri periodi in cui sarà molto più vulnerabile, senza però incappare necessariamente in qualche incidente.

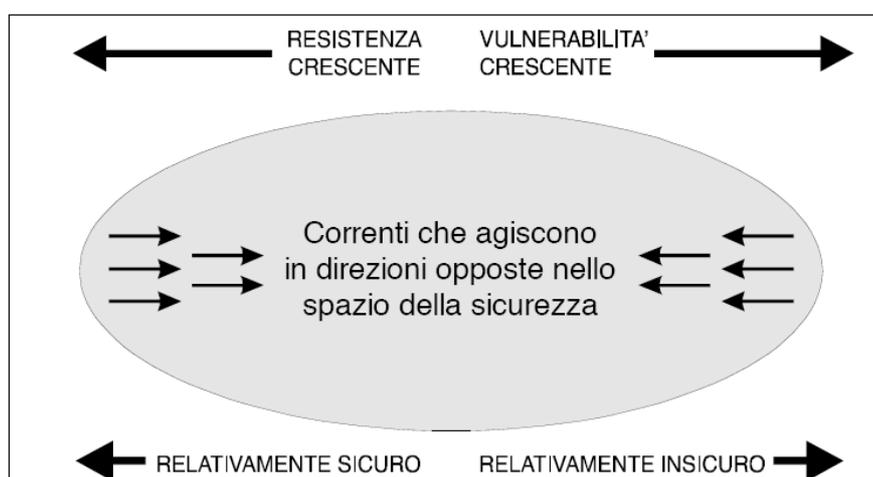


Figura 3.7 organizzazioni nello "spazio della sicurezza" (Reason 1991)

Per spiegare questo fenomeno, Reason (1991) utilizza una metafora molto efficace dal punto di vista operativo (Figura 3.7). Egli evidenzia come il livello di resistenza al rischio di un'organizzazione dipenda dalla sua capacità di muoversi all'interno dello "spazio della sicurezza", durante tutto il suo ciclo vitale. Questa idea è rappresentata

visivamente dalla Figura 3.8 dove è mostrata la posizione di 40 ipotetiche organizzazioni in un determinato momento. Come si vede la collocazione sul lato sinistro garantisce un buon livello di resistenza al pericolo, mentre il lato destro rappresenta la zona di maggiore vulnerabilità. La maggior parte delle organizzazioni si concentra nella parte centrale della distribuzione, ma l'aspetto più interessante è il diverso ruolo che può essere giocato dalle variabili stocastiche. Quanto più ci si avvicina al centro della distribuzione, tanto più ci si espone all'influenza della buona o della cattiva sorte. Uno sforzo per spostarsi nella direzione sinistra consente quindi alle organizzazioni di "fare la loro propria fortuna", evitando di esporsi eccessivamente a fattori di tipo casuale. Ma come è possibile compiere questo sforzo in mancanza di informazioni chiaramente visibili? La risposta viene da un ulteriore approfondimento della metafora.

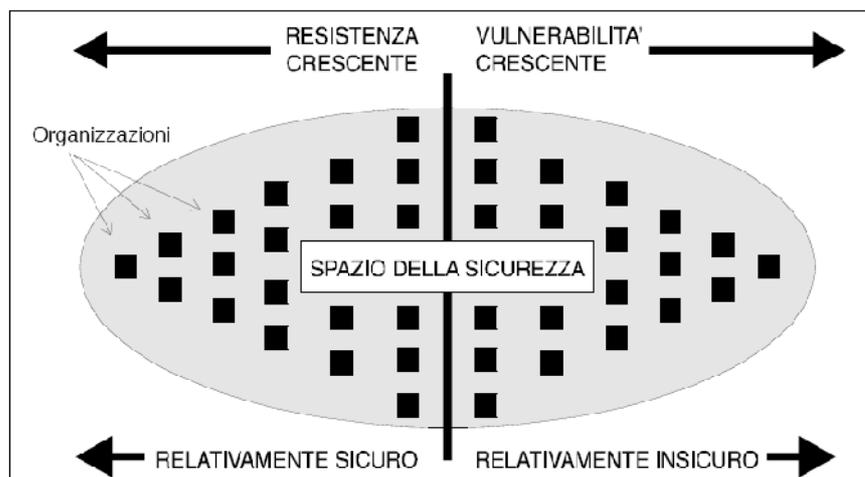


Figura 3.8 correnti che agiscono nello “Spazio della Sicurezza“ (Reason 1991)

Lo spazio della sicurezza può essere immaginato come un mare nel quale agiscono delle correnti in direzioni opposte. Alcune di esse spingono le organizzazioni verso una maggiore vulnerabilità: ad esempio una struttura troppo burocratica che non reagisce ai cambiamenti del mercato o delle procedure superate che non rispondono più alle esigenze reali. Altre correnti spingono invece verso una maggiore sicurezza: la capacità di alcuni operatori di rispondere efficacemente a situazioni critiche o magari l'occorrenza di inconvenienti che non producono alcun danno. L'abilità delle organizzazioni deve essere proprio quella di sfruttare le correnti favorevoli, facendo la dovuta attenzione ai segni di vitalità presenti nell'apparato e traendo le giuste lezioni dagli eventi sfavorevoli.

4.3 Aspetti culturali del rischio clinico

Nei sistemi complessi che richiedono elevato controllo dei rischi è stata storicamente costruita una “cultura del rischio e dei sistemi di prevenzione”. In questi sistemi l'errore è contemplato come evento possibile e, pertanto, i processi e i possibili modi di errore sono sistematicamente oggetto di analisi e verifica. La cultura del biasimo e della colpevolizzazione, ha impedito fino ad oggi di affrontare il problema degli eventi avversi

“prevenibili” in ambito sanitario con la necessaria trasparenza culturale. La colpevolizzazione è l'abitudine diffusa, anche in ambito sanitario, a far ricadere la responsabilità di un evento sfavorevole su un colpevole, generalmente l'operatore che ha compiuto “l'ultimo atto della catena di genesi dell'evento”. Leape (1994) sostiene che in ambito sanitario la causa di questo condizione risiede proprio nel rapporto tra gli operatori sanitari e i propri errori. Nella pratica quotidiana il messaggio è che gli sbagli sono inaccettabili. Anche se irrazionale, è vivo il concetto di “inaffidabilità della medicina”: se un medico fallisce vi è stata negligenza. Di conseguenza, quando qualcosa non va come dovrebbe la tendenza è accettare l'evento come ineluttabilmente legato alla natura umana e attribuirlo esclusivamente alla responsabilità individuale. L'idea che l'errore sia dovuto alla colpa individuale genera due effetti negativi:

1. la tendenza a nascondere gli errori;
2. la tendenza, nella prevenzione, a ignorare la corresponsabilità delle cause remote.

La promozione della cultura della sicurezza non è solo una dichiarazione di intenti, ma deve prevedere una strategia sistematica di comunicazione e formazione; quest'ultima richiede una preliminare indagine al fine di conoscere le condizioni di partenza e quindi agire sugli specifici aspetti di miglioramento.

Nel capitolo 5 è riportata una più estesa trattazione del tema della cultura della sicurezza.

5. La gestione dei rischi clinici e la qualità dell'assistenza

Si riscontra frequentemente a livello internazionale la coincidenza tra gli organismi deputati al controllo e alla garanzia della qualità dell'assistenza sanitaria e quelli che promuovono le attività nell'ambito di gestione del rischio clinico. Nel nostro Paese i principi di sicurezza e qualità dell'assistenza sono inclusi tra le garanzie assicurate dal sistema di autorizzazione e accreditamento (Novaco e Damen, 2004). Dennis O'Leary (2000), presidente della “Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations”, scrive che i processi di garanzia e di miglioramento della qualità, come l'accREDITamento nelle sue diverse forme, costituiscono di per sé attività di controllo dei rischi. La definizione di standard per le principali funzioni di un'organizzazione e la costante tensione al miglioramento continuo diminuiscono la probabilità che si verifichino errori o eventi avversi. La stessa visione è condivisa da chi si occupa dell'applicazione della normativa ISO 9000 in ambito sanitario, la quale pone enfasi sulle attività di gestione delle non conformità (Baranghini, 2002); pur consapevoli che gestire una non conformità non equivale a gestire il rischio, è comunque possibile partire da questo requisito, al fine di progettare sistemi di monitoraggio degli “eventi avversi”.

Per valutare la qualità di una prestazione sanitaria è necessario considerare il punto di vista di tutti gli attori in gioco; nell'intersezione delle diverse prospettive si colloca la sicurezza del paziente. Gli elementi di gestione della qualità (la valutazione dei processi

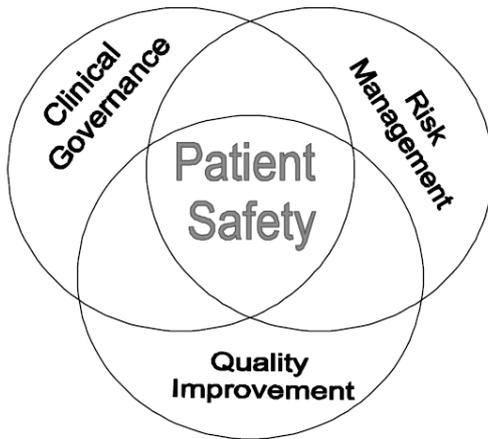


Figura 3.9: Il sistema di garanzia della sicurezza per i pazienti (APSF - Australian Patient Safety Foundation)

e dei risultati, il Total Quality Management) rendono tale sistema una base culturale e metodologica fondamentale per l'implementazione di sistemi di gestione del rischio clinico. Charles Vincent (1997) suggerisce un interessante punto di vista, definendo il rischio clinico come "il lato oscuro della qualità". In particolare l'autore si chiede come possa essere valutato un trattamento dannoso alla luce dei criteri base della qualità: efficacia, efficienza, appropriatezza, accettabilità, accessibilità e soddisfazione degli utenti. Tuttavia, la teoria della qualità si è spesso occupata esclusivamente dell'eccezione positiva di tali elementi (best-practices), escludendo

dagli studi svolti, l'analisi degli errori e delle componenti "di non qualità", presenti anche nel trattamento sanitario migliore. In sintesi, nel trattare i temi di sicurezza del paziente emerge con chiarezza la forte sinergia tra i tre sistemi di governo clinico, miglioramento della qualità e gestione del rischio (Figura 3.9).

Questo modello è nato dalla necessità di contestualizzare il problema della sicurezza dei pazienti nell'ambito delle attività gestionali di una struttura sanitaria. La sicurezza dei pazienti è vista come una componente essenziale dei tre sistemi: gestione del rischio, governo clinico e miglioramento della qualità. In questa sinergia si colloca il valore aggiunto sia a livello di principi, che risultano rafforzati da una visione rispetto all'altra, sia a livello di strumenti, che possono essere efficacemente integrati (Figura 3.10) (Novaco e Damen, 2004).

L'integrazione di questi approcci ha conseguenze applicative rilevanti su diversi aspetti della implementazione di attività volte a garantire la sicurezza dei pazienti:

- la necessità di condividere tecniche e strumenti propri di ciascuno di questi campi come l'audit, la revisione delle prove di efficacia, i sistemi di indicatori, ecc.;
- l'integrazione funzionale dei tre approcci in termini di responsabilità, attività e flussi informativi;
- il coinvolgimento degli attori clinici al fine di ricondurre i sistemi a una visione unitaria che si collochi nel cuore dell'assistenza sanitaria.

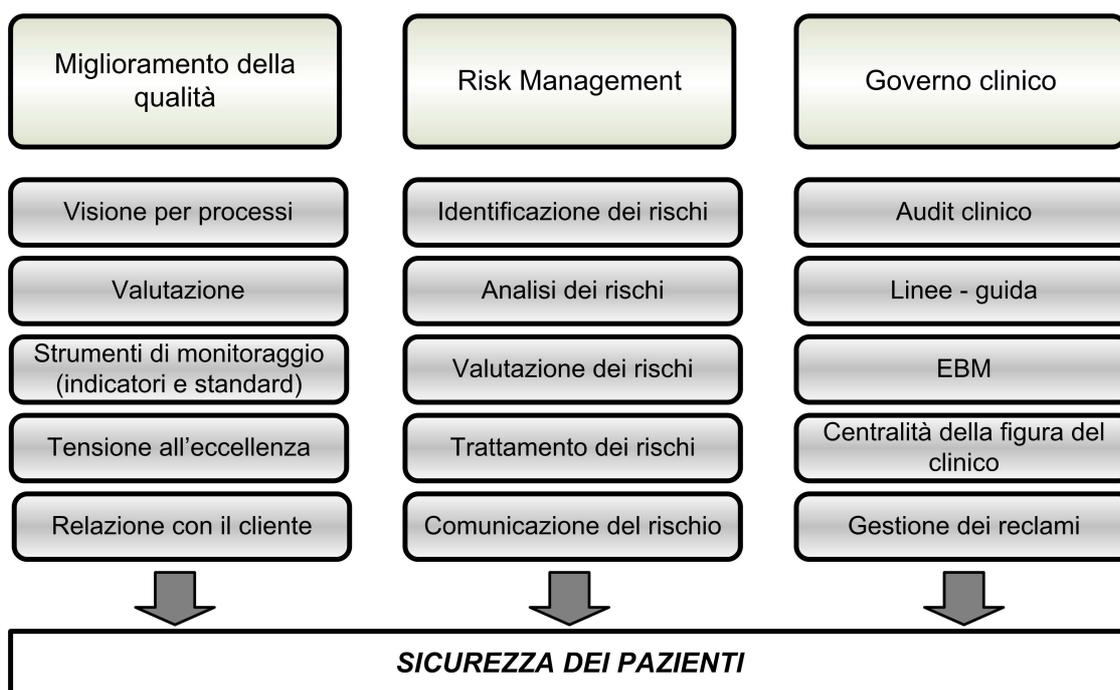


Figura 3.10: Il sistema di garanzia della sicurezza dei pazienti (Novaco e Damen, 2004)
 Nel capitolo 5 si tratterà più nello specifico il ruolo della qualità nel sistema sanitario.

6. La gestione del rischio clinico (CRM)

6.1 Lo sviluppo del Clinical Risk Management nel panorama internazionale

6.1.1 Il Clinical Risk Management negli USA: dalla nascita fino ad oggi

La prima esperienza di Risk Management in ambito sanitario prese avvio negli USA attorno agli anni settanta, favorita dallo sviluppo concreto, circa un decennio prima, di un sistema di gestione dei rischi in ambito aziendale, il quale ha permesso di constatare i benefici introdotti da questa metodologia, e sfruttare di conseguenza l'esperienza accumulata.

Il RM in ambito sanitario nacque in risposta alla "crisi del malpractice" avvenuta proprio agli inizi degli anni settanta negli USA (Marcon, 2003; Vincent, 2004). Essa fu generata da una serie di concause che emersero in quel periodo: si registrò infatti un aumento del numero e dell'onerosità delle cure, in contemporanea ad una decisa diminuzione dell'offerta assicurativa, che a sua volta portò ad un drastico accrescimento dei premi assicurativi. Questi fattori misero in profonda crisi un modello di cura sostanzialmente basato sul profitto, che poneva in secondo piano il problema degli errori medici e dei danni ai pazienti, a causa di un'eccessiva fiducia nella capacità di assorbimento di tali danni da parte del sistema assicurativo e di una scarsa coscienza della responsabilità nei confronti del paziente. Fu il mondo assicurativo che mise un freno alla produzione di prestazioni sanitarie di scarsa qualità, rifiutandosi di coprire le negligenze del sistema

sanitario. I primi programmi di gestione del rischio erano finalizzati a limitare i costi attraverso il riconoscimento degli eventi avversi, la riduzione dei reclami e delle cause legali, la riduzione dei premi e degli indennizzi liquidati (Novaco e Damen, 2004; Vincent et al., 2004).

Si stavano attraversando anni di grandi innovazioni scientifiche, che avrebbero permesso più ottimistiche aspettative di vita per la popolazione; se da una lato la medicina si stava evolvendo per dare al paziente una risposta sempre migliore, dall'altro si sottovalutava la componente centrale della sicurezza dei pazienti stessi. Appaiono interessanti i risultati ottenuti dalla commissione governativa statunitense, voluta dal presidente Nixon, che hanno ispirato gli attuali principi fondamentali delle politiche di RM nelle organizzazioni sanitarie degli USA (Marcon, 2002). La commissione concluse in estrema sintesi che non tutti i danni erano dovuti a negligenza dei professionisti e non tutti potevano essere previsti. Queste affermazioni furono decisive per mettere in discussione le teorie dell'errore fin prima esistenti, ed in particolare la tendenza ad imputare la responsabilità e la malafede al singolo individuo, considerando a priori l'innocenza del sistema (Marcon, 2002). Un secondo studio di quegli anni rilevò che la maggior parte delle strutture ospedaliere, sebbene fosse a conoscenza dell'importanza della riduzione degli incidenti a carico dei pazienti, attuava misure atte a ridurre i soli rischi finanziari e ambientali; non si cercava quindi di risolvere il problema alla radice, ma si concentravano gli sforzi nel trovare un rimedio al problema dei risarcimenti conseguenti ai danni, occupandosi in tal modo degli effetti, ma non della causa della crisi che aveva colpito il sistema. Tale non curanza delle cause del problema portò agli inizi degli anni ottanta ad una "seconda crisi del malpractice", che ebbe conseguenze anche peggiori della prima. Fu allora che le aziende sanitarie cominciarono a comprendere che il RM non aveva solo una valenza di contenimento dei costi, ma doveva occuparsi anche dell'organizzazione delle cure e della prevenzione dei rischi. A partire dagli anni ottanta vennero avviati molti progetti e nacquero varie associazioni non governative in questa direzione, tra le quali la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)* e l'*Institute for Healthcare Improvement*. Grazie all'azione dell'*American Hospital Association*, si abbandonò il "classico" modello di RM (finanziario e tecnologico) in favore di un modello proattivo di tipo sistemico, basato sullo studio e sulla risoluzione delle carenze dell'organizzazione sanitaria alla base degli errori e sull'adozione di un modello "misto" di integrazione tra RM e miglioramento della qualità delle cure. Tuttavia, la mancanza di un'attiva partecipazione da parte del personale medico rendeva assai arduo applicare un programma di RM così articolato e complesso. La cultura della "colpa e della vergogna" ("blame and shame"), diffusa tra i professionisti sanitari, risulta ancora presente in ambito ospedaliero (Freedman, 2004; Aziz et al., 2005). Malgrado il RM abbia rappresentato, dalla crisi del malpractice degli anni settanta, una componente importante nella gestione delle organizzazioni sanitarie statunitensi, ancora adesso il problema degli errori persiste, e l'ulteriore crisi occorsa nel

2002 ne è la conferma. La scarsa diffusione della cultura della sicurezza rappresenta probabilmente solo una delle cause del mancato successo della funzione di RM; recenti inchieste confermano che il tasso di errori e di danni non accenni a diminuire (Marcon, 2003). Ci si interroga quindi per comprendere se gli approcci fin qui seguiti siano corretti, quali sono le cause dell'inefficacia dei processi di RM e su come agire nella front-line per aumentare la sicurezza dell'attività svolta. Purtroppo, il più delle volte la preoccupazione del Clinical Risk Manager è incentrata su come evitare le conseguenze legali degli errori e dei danni, piuttosto che sul cercare di prevenirli (Marcon, 2003; Woo et al., 2003).

6.1.2 La situazione europea: il caso britannico

In Gran Bretagna la sicurezza del paziente assume un posto centrale nella gestione delle politiche sanitarie degli ultimi anni ed è il Paese che ha maggiori conoscenze sulle caratteristiche e sulla validità dell'attuale sistema risarcitorio.

Le problematiche che abbiamo analizzato nel caso statunitense sono comuni a tutti i Paesi industrializzati, anche se approdate successivamente. Oggi, quasi tutti i Paesi si stanno adoperando per attuare politiche di gestione del rischio clinico. Uno dei primi Paesi europei dove si è introdotto il concetto di RM sanitario è stata la Gran Bretagna, il cui sistema sanitario, creato nel 1948, viene spesso indicato tramite l'acronimo NHS (National Health Service). Probabilmente, il fatto che la Gran Bretagna e gli Stati Uniti siano accomunati dalla medesima cultura ha favorito questo comune processo. Alcuni dati relativi alla sicurezza del paziente nel Regno Unito evidenziano la gravità del problema: il 10,8% dei pazienti ospedalizzati risultano vittime di eventi avversi e l'1,48% dei ricoveri è associato ad eventi avversi che hanno causato una disabilità grave (Cinotti et al., 2004). Anche per quel che riguarda lo sviluppo del CRM nel Regno Unito va rinvenuta, fra gli stimoli principali, la sempre maggiore frequenza delle cause contro le aziende sanitarie, dovute ad episodi di clinical negligence. Dal 1975 al 1992 il numero dei reclami risulta più che decuplicato ed inoltre si dilata sempre più l'intervallo di tempo che passa dall'accensione del reclamo alla sua imputazione all'azienda sanitaria (Del Vecchio e Cosmi, 2003). Il caso più eclatante di clinical negligence nell'ambito del NHS fu un'inchiesta nel 1991 del "Bristol Heart Inquiry", la quale portò all'attenzione dell'opinione pubblica il problema del governo del rischio nelle aziende sanitarie, agendo da propulsore del tema della sicurezza del paziente anche tra gli stessi professionisti e spianando la strada a numerose inchieste di alto profilo da parte delle strutture sanitarie e dei media (Murphy e Priestely., 2001, pp. 175-185). L'inchiesta di Bristol si focalizzò per la prima volta sugli errori professionali, gestionali e organizzativi come fallimento del sistema, all'origine dell'incidente specifico nel caso in considerazione, ma presenti nell'organizzazione già da tempo (Del Vecchio e Cosmi, 2003: 349). Questo evento, unito alle problematiche precedentemente riportate, ha condotto alla nascita di un sistema integrato di gestione dei rischi. Tuttavia, per quanto siano passati degli anni

dall'introduzione della gestione dei rischi, il NHS è ancora oggi carente sul lato prettamente "culturale" della condivisione dell'approccio di RM (fondato sull'analisi sistemica degli errori e incidenti e il conseguente processo di miglioramento basato sull'apprendimento) (Del Vecchio e Cosmi, 2003: 349). Nel Regno Unito, come in tutto il resto del mondo, l'informazione sull'errore clinico e sugli incidenti sta diventando sempre più prioritaria. Il gap di comunicazione che esiste ancora fra le aziende sanitarie ed il cittadino continua ad esser causa di notevoli costi incrementali. Le difficoltà che l'azienda incontra nel comunicare all'esterno i motivi che danno luogo ai profili di elevata rischiosità della pratica clinico-sanitaria fanno sì che le cause civili e penali siano in costante aumento. L'evoluzione del sistema sanitario inglese verso una strategia di responsabilità (accountability) diffusa può essere letta come una naturale evoluzione della tradizionale matrice culturale inglese nella Pubblica Amministrazione (Del Vecchio e Cosmi, 2003: 353). L'evidenziare il valore della responsabilità, consente al *National Health Service* di conseguire un contesto culturale propenso all'introduzione di sistemi diffusi di qualità. Nel corso degli anni il NHS ha cercato di supportare l'implementazione della gestione dei rischi tramite l'adozione di una serie di strumenti ben specifici. Il più importanti di tali strumenti è l'introduzione del *National Risk Register*, costituito in modo dinamico sulla base dell'attività di valutazione dei rischi dell'organizzazione. Esso fornisce una struttura per condividere le informazioni sul rischio, utili sia in fase di analisi che di decisione sul trattamento dei rischi (CASU - *Control Assurance Support Unit, Risk Register Working Group*, 2002).

6.1.3 Il contesto italiano

In Italia il CRM risulta ancora in fase di definizione. Il nostro Paese è quindi da considerarsi in ritardo nella diffusione di tali tematiche. I fattori che hanno portato l'introduzione del CRM in Italia, come per gli altri contesti analizzati, sono associati all'aumento dei premi assicurativi e alla progressiva perdita d'immagine delle aziende sanitarie, dovuta al moltiplicarsi dei cosiddetti casi di "mala sanità". Ormai con cadenza settimanale si apprende, dai mezzi di comunicazioni, di eventi dannosi avvenuti in ambito sanitario; l'opinione pubblica sta diventando sempre più sensibile all'argomento. Questo ha contribuito a creare nella popolazione un senso di diffidenza nei confronti delle organizzazioni sanitarie; ormai il medico si trova di fronte ad un paziente più consapevole, che vuole esser informato sulle cure ricevute. Se, da un lato, il susseguirsi dei fenomeni dannosi contribuisce a incrinare l'immagine delle aziende ospedaliere, dall'altro questi eventi comportano un aumento dei costi che le aziende stesse devono sostenere. A tal proposito, negli ultimi cinque anni si è verificato frequentemente che le aste, indette dalle aziende ospedaliere per ottenere le coperture assicurative, andassero deserte (Tommasini, 2003). Molte compagnie assicurative, a causa dei costi crescenti da sostenere per risarcire i danni cagionati ai pazienti, furono costrette ad abbandonare l'arena competitiva, non traendone più vantaggio economico. Secondo un rapporto

dell'ANIA (Associazione Nazionale fra le Imprese Assicuratrici) del 2003, i premi riferiti nell'area sanitaria sono stimati intorno ai 175 milioni di euro, pari al 9% del totale della raccolta; nel 1999 i risarcimenti per sinistri in questo settore sono stati di 413 milioni di euro, quindi per ogni 100 euro ricevuti le compagnie ne hanno spesi più del doppio (Genga, 2003). In questo contesto, come accennato in precedenza, si può ben comprendere che l'azienda sanitaria si trovi in una posizione di svantaggio nei confronti delle compagnie assicurative.

Il CRM nasce tuttavia, non solo per il bisogno di adeguarsi all'evoluzione di altri sistemi sanitari internazionali e per rispondere all'emergenza assicurativa, ma soprattutto per rispondere al crescente disagio dovuto alla maggiore sensibilità in tema di rischio clinico. Le valutazioni fatte finora si basano nella maggior parte dei casi sui dati diffusi dal Tribunale per i Diritti del malato (Inglese, 2002). Nell'aprile del 2000 quest'ultimo, assieme ad ANAAO (Associazione Nazionale Aiuti Assistenti Ospedalieri), ASSOMED (Associazione Medici Dirigenti) e FIMMG (Federazione Italiana Medici di Medicina Generale), ha avviato un programma finalizzato ad individuare, proporre, implementare e tenere sotto controllo procedure, linee guida, modelli organizzativi e modalità di comportamento. Tale progetto era finalizzato alla riduzione di quella parte di errore che si può ritenere evitabile, portando alla redazione della "Carta della sicurezza" nell'esercizio della pratica medica. Successivamente, nel 2001, il Tribunale per i Diritti del Malato (TDM) ha proposto una sperimentazione in materia di Clinical Risk Management (CRM) denominata "Imparare dall'errore: le unità di gestione dei rischi". Tale progetto si proponeva sia di valutare diversi modelli organizzativi per la gestione del CRM, sia di avviare una rete nazionale di raccolta delle informazioni sull'impatto dell'errore nella pratica assistenziale (Genga, 2003). Da quel momento in poi si sono attivati molti progetti, che hanno coinvolto diverse regioni italiane, in particolare la regione Emilia-Romagna, la Toscana ed il Piemonte. Il Ministero della Salute, nell'ambito delle attività promosse in tema di Qualità dei servizi sanitari, ha sancito attraverso la Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei regolamenti per garantire i livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema e ha costituito la commissione tecnica sul rischio clinico (DM 5 marzo 2003). Tale commissione ha come fine lo studio della prevalenza e delle cause del rischio clinico, la formulazione d'indicazioni generali e l'individuazione di tecniche per la riduzione e gestione del problema; ha inoltre elaborato, nel marzo del 2004, il documento "Risk Management in Sanità. Il problema degli errori", che, partendo dall'analisi approfondita del tema del rischio clinico, fornisce una raccolta di riflessioni e raccomandazioni utili agli operatori che lavorano in ambiente sanitario [Ministero della Salute].

6.2 La definizione ed il processo di CRM

Il termine "Clinical Risk management", inteso nel senso più ampio, viene quasi a coincidere con la clinical governance, in quanto per gestire effettivamente tutti i rischi

clinici è necessario intervenire attivamente ed estensivamente sul servizio fornito e soprattutto su come esso viene fornito.

In senso più ristretto, il CRM si riferisce allo specifico processo di identificazione dei rischi in campo clinico, di valutazione dei loro impatti potenziali e di approntamento di tutte le misure per il controllo e la gestione delle conseguenze.

Il CRM può essere definito come un:

“sistema di linee guida, protocolli, percorsi, procedure e prassi organizzative e cliniche adottate all’interno di un ospedale per ridurre le probabilità che si verifichino eventi e azioni potenzialmente in grado di produrre effetti negativi o inattesi sullo stato di salute del paziente” (Gregis, Marazzi, 2003).

In un'altra definizione, sovente riportata in letteratura, il CRM è definito 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”* (Marcon, 2003:16; Sentinel Event Program: Annual report 2003-04: 33).

La gestione del rischio clinico è un processo sistematico di identificazione, valutazione e trattamento dei rischi attuali e potenziali. Ha l’obiettivo di aumentare la sicurezza dei pazienti, migliorare l’outcome ed indirettamente diminuire i costi, riducendo gli eventi avversi prevedibili; è inoltre associato alla legalità e all’accettabilità tecnica dei trattamenti sanitari. A questo scopo è necessario che le aziende sanitarie, come da tempo avviene nelle organizzazioni dei settori industriali come quello petrolchimico o aeronautico, analizzino gli eventi avversi utilizzando tecniche di indagine rigorose, per giungere a rimuovere gli errori di sistema che sono alla base di tali eventi. L’evoluzione delle tecnologie biomediche, la disponibilità di nuovi e potenti farmaci e lo sviluppo di presidi e strumenti, hanno esteso enormemente il limite dell’operabilità, consentendo oggi interventi fino a pochi anni fa impensabili, ma portando inevitabilmente ad un maggior numero di rischi correlati. Il conseguente aumento della complessità ha indotto all’utilizzo di sempre più completi e strutturati sistemi di monitoraggio, per supportare il lavoro degli operatori. Da qui l’esigenza sempre maggiore di verifiche e controlli sulle tecnologie, ma anche sulle procedure, sull’organizzazione del lavoro e sulla continua formazione. Sulla base dell’esperienza degli ultimi trent’anni maturata nel campo della sicurezza e dell’affidabilità delle organizzazioni complesse, è necessario un intervento cosiddetto “sistemico” e integrato per una gestione efficace del rischio clinico.

Le fasi fondamentali del processo di CRM corrispondono a quelle del generico processo di RM già descritto nel Capitolo 1:

4. identificazione dei rischi;
5. valutazione e analisi dei rischi;
6. trattamento dei rischi;
7. monitoraggio del processo svolto.

La prima fase coincide con l’identificazione dei rischi mediante la ricostruzione del profilo di rischio aziendale. Si apre successivamente la fase progettuale, durante la

quale la valutazione e la quantificazione dei rischi viene attuata per progettare le misure e gli strumenti di gestione e di mitigazione. Il ciclo di pianificazione si chiude con l'avvio della fase operativa, che prevede l'implementazione del programma stabilito, il controllo e l'analisi dei feedback del processo attivato (Figura 3.2). Si ricorda inoltre che gli aspetti prioritari per l'attuazione di un processo di CRM sono innanzitutto il coinvolgimento e la formazione del personale e la definizione chiara degli obiettivi da perseguire.

La metodologia di CRM può avvalersi di due fondamentali tipologie di analisi, associate a due approcci opposti: **l'analisi di tipo reattivo** e **l'analisi di tipo proattivo** (Figura 3.11) (Commissione tecnica sul rischio clinico, 2003). Tali approcci sono riconducibili spesso in letteratura ad un filone di studio distinto rispetto ai contributi focalizzati sul processo fondamentale di RM.

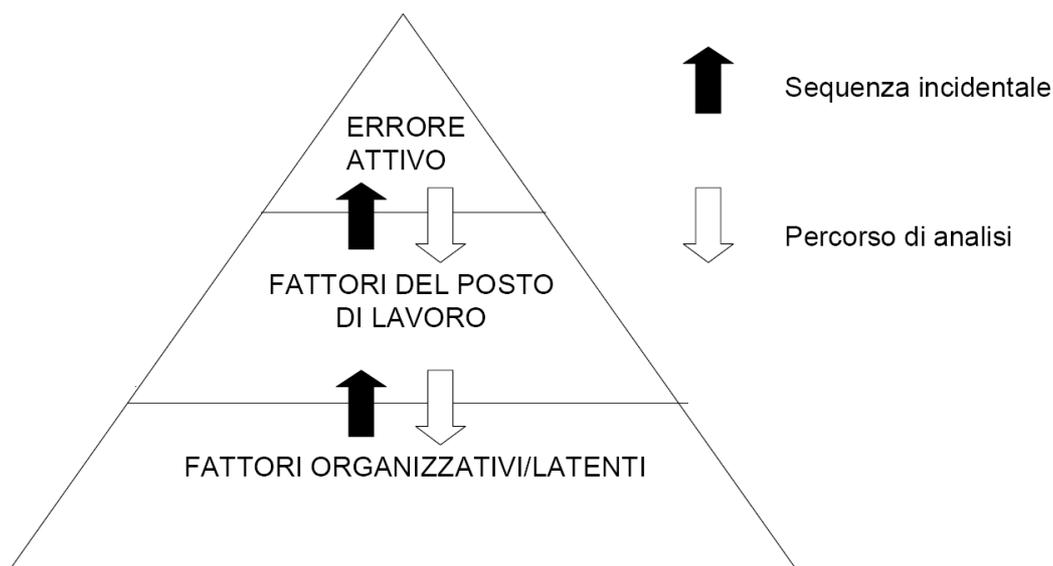


Figura 3.11: analisi degli eventi avversi in medicina (Misson, 2003; Runciman et al., 2006)

A) L'analisi reattiva prevede uno studio a posteriori degli incidenti occorsi nell'organizzazione ed è mirata ad individuare le cause che hanno condotto al loro verificarsi. Si possono quindi correggere le aree dove si commettono più errori, reagendo a conseguenze già avvenute. L'analisi reattiva va condotta a ritroso rispetto alla sequenza temporale che ha generato l'evento avverso, per avere una ricostruzione dei fattori di rischio intervenuti e il cui risultato finale sia mirato a conoscere le cause organizzative che lo hanno generato.

La figura 3.12 schematizza il percorso di analisi reattiva, opposto alla sequenza temporale incidentale.

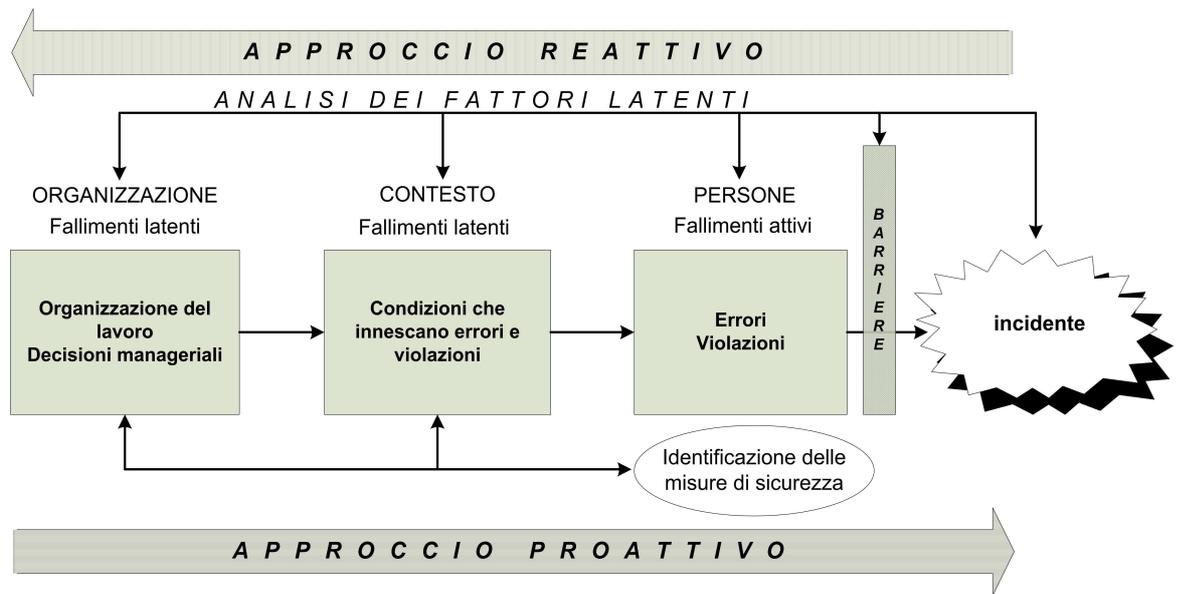


Figura 3.12: analisi reattiva e sequenza incidentale (Reason 2001)

B) L'analisi proattiva mira all'individuazione e all'eliminazione delle criticità del sistema prima che l'incidente si verifichi ed è basata sull'analisi dei processi che costituiscono l'attività e l'identificazione dei punti critici, con l'obiettivo di progettare sistemi sicuri (Reason, 2001, 2002). Per analisi di processo va intesa una metodologia qualitativa e quantitativa integrata, mediante la quale si scompone il processo nelle sue diverse attività (macroattività) e si analizzano i compiti che devono essere portati a termine per concludere l'attività stessa. Per ogni compito si intercettano quindi gli errori che si possono verificare in fase di esecuzione, al fine di identificare il rischio associato a ciascuno di essi.

6.2.1 L'identificazione e la valutazione dei rischi

L'identificazione dei rischi assume un ruolo molto importante in ambito sanitario. Questa fase risulta "estremamente complessa poiché richiede l'analisi di attività molto diverse fra loro e, per ognuna di esse, competenze tecniche specifiche di elevata professionalità" (R. Gregis, L. Marazzi, 2003: 123). La mappatura dei rischi è un'attività che richiede molto tempo e non può mai considerarsi definitivamente conclusa.

Il primo passo nell'identificazione dei rischi sanitari è quello di individuare le "aree di rischio". Tali aree vengono solitamente identificate con i centri di responsabilità previsti dalla contabilità o, in alternativa, si fa riferimento a quanto previsto dai piani aziendali. Le aziende sanitarie possono essere suddivise in quattro principali macro-aree (Gregis, Marazzi, 2003):

- a) l'area sanitaria;
- b) l'area amministrativa;
- c) le strutture aziendali.

- la direzione strategica (Direttore Generale, Direttore Amministrativo, Direttore Sanitario);

a) L'area sanitaria

L'area aziendale che fa capo alla Direzione Sanitaria è certamente quella più a rischio, infatti la maggior parte dei danni a terzi a cui l'organizzazione sanitaria è chiamata a rispondere deriva da eventi riconducibili a quest'area. L'area sanitaria può essere ulteriormente suddivisa in due macro categorie:

- **Organi di staff** alla Direzione Sanitaria: sono tutti quegli organi di cui la Direzione Sanitaria si avvale per curare l'organizzazione tecnico/sanitaria e il buon andamento sanitario dell'azienda (medicina legale, medicina del lavoro, tecnologie biomediche, radioprotezione e fisica sanitaria). Le principali tecniche di identificazione utilizzabili per gli Organi di staff sono: le interviste ai responsabili, l'analisi dei processi, l'analisi della normativa e della documentazione.
- **Dipartimenti**: essi costituiscono la nuova articolazione organizzativa ordinata per la gestione operativa in tutte le aziende sanitarie a seguito del D.Leg. 502/92 e D.Leg.229/99, finalizzati a promuovere l'ottimizzazione delle risorse disponibili e perseguire quindi il continuo miglioramento dei servizi erogati. I Dipartimenti Ospedalieri sono l'area ospedaliera maggiormente soggetta agli eventi rischiosi. Una corretta identificazione di questi rischi può essere quindi particolarmente utile per ridurre l'incidenza di tali eventi. Solitamente l'analisi dei rischi nei Dipartimenti Ospedalieri si basa sull'analisi dell'esperienza passata utilizzando quindi un approccio reattivo (analisi della statistica sinistri).

b) L'area amministrativa

Nell'area amministrativa si includono sia tutte le unità operative che generalmente sono collegate alla Direzione Amministrativa (affari generali, affari legali, provveditorato, personale, economato), sia alcune unità solitamente di staff alla Direzione Generale (Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP), Qualità, Sistemi Informativi, Controllo di Gestione). Queste attività presentano un grado di rischio inferiore rispetto a quello delle aree sanitarie, e questo porta spesso a non analizzare i rischi presenti in quest'area.

c) Le strutture aziendali

L'identificazione dei rischi delle strutture aziendali, all'interno delle organizzazioni sanitarie, viene solitamente svolta dal Servizio Prevenzione e Protezione (SPP). In quest'area risultano tutti quei rischi derivanti dall'utilizzo di apparecchiature elettromedicali, rischi derivanti da l'utilizzo di agenti chimici e tutti i rischi a cui l'intero complesso sanitario è soggetto.

Una volta identificata l'area, è necessario scegliere e implementare le tecniche / strumenti d'identificazione del rischio e, a seguire, sviluppare l'attività di analisi e di valutazione.

Le principali tecniche reattive o proattive di identificazione e di analisi, utilizzati in ambito sanitario sono:

1. Checklist
2. Incident Reporting
3. Dati amministrativi ed informativi
4. Revisione cartelle cliniche
5. Root Cause Analysis
6. Fmeca
7. Hazop

1. La checklist prevede una lista strutturata di domande o di elementi da indagare.

2. L'incident reporting è la modalità di raccolta strutturata delle segnalazioni su eventi indesiderati. Esso fornisce una base di analisi per la predisposizione di strategie e azioni di miglioramento per prevenire il riaccadimento di tali episodi in futuro. Questo sistema, nato nel settore aeronautico per la segnalazione volontaria e confidenziale di eventi da parte di piloti e controllori di volo, 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. In ambito sanitario la raccolta delle informazioni in riferimento a eventi avversi e/o near miss è un'attività la cui diffusione è documentata a livello internazionale da oltre 25 anni, anche se con forme e obiettivi molto differenti tra loro. Ad esempio, negli Stati Uniti fin dal 1975 la "Food & Drug Administration" (FDA) ha istituito il sistema di raccolta delle segnalazioni riguardanti le reazioni alle trasfusioni di sangue. Si ritiene comunque che il 1978 sia l'anno in cui, per la prima volta in medicina, Cooper costruì un sistema di incident reporting in anestesia adattato da quello esistente nel settore aeronautico, utilizzando la critical incident technique.

La segnalazione da parte degli operatori di eventi significativi assume rilevanza e utilità se viene effettuata e inserita in un approccio sistematico, il cui obiettivo primario è il miglioramento della sicurezza per il paziente e per gli operatori nella struttura sanitaria.

I sistemi di segnalazione esistenti variano nello scopo, nel tipo di informazioni raccolte, nel livello di confidenzialità, nel feedback prodotto e nell'utilizzo delle informazioni raccolte. Si possono riscontrare anche differenze nell'uso della terminologia: si parla di eventi avversi, eventi sentinella, reazioni avverse, errori, eventi dannosi, incidenti, etc. Ciascun termine è il prescelto da uno specifico sistema che, anche se nel trattamento conseguente ha molte somiglianze con altri, rende difficile il confronto e una lettura integrata fra i dati.

In generale si può comunque affermare che all'istituzione di sistemi di segnalazione sono attribuite principalmente due funzioni:

- da una parte, la loro esistenza offre una misura dell'affidabilità delle organizzazioni osservate (valenza esterna);

- dall'altra fornisce informazioni a coloro che operano per il miglioramento dell'organizzazione, in particolare nei suoi aspetti di sicurezza (valenza interna).

Si può introdurre un sistema di rilevazione dell'errore in medicina con metodi attivi o passivi, a livello aziendale, di singolo reparto, regionale o nazionale. Alcuni studi mettono in evidenza che anche iniziative realizzate in singole realtà risultano efficaci, in quanto si sviluppano in un ambiente favorevole con un atteggiamento proattivo e portano ad un miglioramento del processo assistenziale. I vantaggi principali dei sistemi di segnalazione volontaria degli eventi, rispetto ad altre metodologie di identificazione del rischio sono (Novaco, Damen, 2004):

- la possibilità di delineare a livello qualitativo il profilo di rischio di una specifica realtà sanitaria;
- la possibilità di coinvolgere tutti gli operatori e quindi di sensibilizzare al tema della sicurezza del paziente;
- la possibilità di focalizzare l'attenzione su incidenti e near miss.

Sono state proposte in letteratura una serie di raccomandazioni al fine di realizzare un sistema di reporting efficace (Leape, 2002, tabella 3.6).

I sistemi di segnalazione maggiormente sviluppati sono quello statunitense (ASRS), relativo al settore dell'aeronautica, quello australiano (AISM) e quello inglese nel campo sanitario (NPSA); ne riportiamo di seguito una breve descrizione.

Tabella 3.6: requisiti di un sistema di IR

Caratteristica	Spiegazioni
Non punitivo	Chi segnala è esente da ritorsioni o punizioni da parte di altri
Confidenziale	L'identità del paziente, di chi segnala e dell'istituzione non vengono mai rilevate a terzi
Indipendente	Il programma non dipende da alcun'autorità con potere di punire chi segnala o l'organizzazione interessata all'evento
Analisi da parte d'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 sistema	al L'obiettivo è migliorare sistemi, processi o prodotti, piuttosto che le prestazioni individuali
Sensibili rispondere	al L'agenzia che riceve le segnalazioni è in grado di diffondere le suddette. Le organizzazioni che vi partecipano sono d'accordo nell'applicare le raccomandazioni quando ciò sia possibile

ASRS (Aviation Safety Reporting System) istituito dalla NASA è utile per l'individuazione delle caratteristiche, dei punti di forza e delle debolezze di un sistema di reporting. Ogni anno gestisce circa 30.000 segnalazioni; è confidenziale, volontario, senza attribuzione di colpe. Attraverso tali segnalazioni, i piloti e i controllori di volo comunicano i near misses. Lo svantaggio di questo sistema è l'estrema variabilità delle segnalazioni, che rispecchiano a tutti gli effetti la sensibilità individuale. Un esempio di report di

segnalazione volontario e non punitivo degli eventi avversi simile a quello ASRS è quello adottato dal *Department of Veteran's Affairs (VA) hospitals*, in collaborazione con la NASA, definito *Patient Safety Reporting System (PSRS)*.

AIMS (*Australian Incident Monitoring System*) è il sistema più rilevante in ambito sanitario introdotto nel 1996 e utilizzato anche in Nuova Zelanda. Sino al 2001 il database conteneva circa 50.000 segnalazioni di cui circa la metà trasmessa dai singoli operatori. Il sistema si basa sulla segnalazione spontanea d'evento, inteso come accadimento connesso ad un insuccesso. In Australia è in vigore una tutela legislativa specifica che garantisce la confidenzialità dei dati raccolti per tale intento, proteggendoli da altri tipi d'uso. Tale modalità di segnalazione non sostituisce quelle obbligatorie per legge (farmacovigilanza, ecc.), ma ne è complementare.

NPSA (*National Patient Safety Agency*) del Regno Unito è un sistema che si propone di raccogliere ed analizzare eventi avversi dalle organizzazioni sanitarie locali, dallo staff, dai pazienti e dagli operatori sanitari e produrre soluzioni per prevenire il riaccadere degli errori. Iniziata come raccolta nel gennaio 2000 ha avuto negli anni 2001/2002 un percorso d'implementazione in tutto il Regno Unito.

(Dossier 86, 2003; Baraci et al., 2000; Stanhope et al., 2004)

3. L'utilizzo dei database amministrativi è possibile, purché siano conosciute le limitazioni inerenti alla qualità dei dati e le criticità connesse a modalità d'estrazione e sintesi delle informazioni e delle interpretazioni dei risultati.

I vantaggi di questo metodo di raccolta sono:

- l'immediata accessibilità;
- il costo aggiuntivo di lieve entità per reperire le informazioni d'interesse;
- esaustività del contenuto.

Le criticità sono rappresentate dai problemi di codifica (sottocodifica, eterogeneità dei codici) e dalla mancanza d'informazioni temporali, che permettano di individuare le condizioni determinanti ai fini dell'analisi, come copatologie o eventi.

Da alcuni anni negli Stati Uniti l'*Agency for Healthcare Research and Quality* ha commissionato lo sviluppo di un sistema d'indicatori di qualità dell'assistenza, predisponendo un software, basato su algoritmi, in grado di catturare i codici delle diagnosi principali/secondarie e delle procedure presenti nella Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO), al fine di individuare i casi ad elevata probabilità di complicazioni e/o eventi correlati alla qualità d'assistenza. Questi metodi sono proposti come strumenti di screening, per mettere in evidenza eventuali problemi da affrontare in modo specifico. Le complicanze ospedaliere per esempio sono codificate con il codice ICD-9-CM. Tuttavia, la disponibilità teorica dei codici non implica necessariamente la disponibilità di uno strumento efficace di rilevazione delle complicanze. Le regole di codifica per la segnalazione della diagnosi secondarie sulle SDO prescrivono di segnalare qualsiasi condizione significativa dal punto di vista clinico, che abbia determinato un maggior consumo di risorse. Il problema principale risiede nel fatto che i clinici non sono molto

disponibili a segnalare le complicanze sulle SDO, poiché non considerano tale strumento come il più idoneo a registrarle.

Gli indicatori messi a punto sono:

- Indicatori di prevenzione (Prevention Quality Indicators) riferito a condizioni per le quali è prevista un'assistenza ambulatoriale;
- Indicatori per pazienti ricoverati (Inpatient Quality Indicators) in cui si evidenzia la mortalità intraospedaliera, le procedure con segnalazioni di sovra e sottoutilizzo;
- Indicatori relativi alle complicanze chirurgiche o agli eventi iatrogeni (Patient Safety Indicators).

Oltre ai dati della SDO, le *fonti informative* finora utilizzate nei programmi aziendali di gestione del rischio clinico sono state molteplici: il sistema degli indicatori, le dichiarazioni volontarie o obbligatorie d'incidente, le revisioni di storie cliniche, le revisioni dei reclami degli utenti.

(Zhan, 2001)

4. La revisione delle cartelle cliniche e della documentazione sanitaria in generale rappresentano degli utili strumenti di identificazione dei rischi e rappresentano il metodo più ampiamente utilizzato negli studi epidemiologici sulla sicurezza del paziente (Novaco e Damen, 2004). Una cartella clinica concisa e ben organizzata, oltre a fornire degli elementi utili in sede giudiziaria nel caso di denuncia di eventi dannosi, risulta ricca di informazioni utili ad identificare quali sono stati gli errori che hanno portato all'incidente. Di frequente, però, i medici tendono a sottovalutare questi aspetti e le cartelle cliniche risultano spesso compilate con reticenza. Le cause della compilazione incompleta delle cartelle cliniche sono da ricercare nella noncuranza, nella superficialità, nella mancanza di tempo e nella sottovalutazione del valore legale del documento (Del Vecchio e Cosmi, 2003). Sebbene quindi, dal punto di vista legale la cartella clinica e tutta la documentazione sanitaria rappresentino una traccia reale dell'accaduto valida in sede giudiziaria, molti medici tendono ad essere superficiali e spesso non chiari durante la loro compilazione. Dal punto di vista legale i punti di forza della cartelle clinica sono (Del Vecchio e Cosm, 2003:20):

- il momento in cui il documento è stato creato risulta generalmente antecedente alla denuncia o al riconoscimento dell'evento avverso;
- la ricchezza di spiegazioni cliniche che la cartelle contiene (quando correttamente compilata) spiega il motivo della scelta del professionista ed esplicita chiaramente il suo pensiero;
- la presenza di dettagli e la completezza della cartella, dove si riporta tutto quanto riguarda la prestazione fornita al paziente.

Da questi aspetti è facile comprendere che se la cartella clinica fosse ben compilata ed il medico avesse seguito tutte le prassi normalmente accettate, essa risulterebbe senza dubbio un valido strumento a favore del professionista. Si può altrettanto ben comprendere come alcuni degli elementi sopraccitati consentano, a chi è preposto a

revisionare la documentazione, di trovare molti elementi utili all'individuazione di possibili fonti di rischio. Se la compilazione della scheda non risulta di buona qualità, qualsiasi indagine volta a individuare le cause degli eventi avversi risulta priva di significato.

Nei servizi sanitari di molti Paesi, soprattutto di cultura anglosassone, l'individuazione dei rischi mediante revisione delle cartelle cliniche viene effettuata attraverso un'attività di audit. Il termine audit viene usato per descrivere "un'iniziativa condotta da clinici che cerca di migliorare la qualità e gli outcome (ossia gli esiti) dell'assistenza attraverso una revisione strutturata tra pari, per mezzo della quale i clinici esaminano la propria attività ed i propri risultati in confronto a standard espliciti, apportando le necessarie modifiche" (Cinotti et al., 2004: 203). La raccolta di informazioni, necessarie per l'identificazione delle possibili cause che hanno portato all'accadimento dell'evento rischioso, può avvenire sia su documentazione "chiusa" che su documentazione "aperta", ossia in una fase temporale anche molto vicina, e a volte praticamente simultanea, al realizzarsi dell'evento dannoso.

L'uso della revisione delle cartelle cliniche per individuare gli eventi avversi è stata utilizzata nei maggiori studi volti a definire l'epidemiologia degli eventi avversi, di cui i più importanti sono gli americani Harvard Medical Practice Study (HMPS) e Utah and Colorado Study (UTCOS) e l'australiano Quality in Australian Health Care Study (QAHCS) (Cinotti et al., 2004).

Le fasi della metodologia di revisione delle cartelle sono:

- individuazione del campione statistico più idoneo a rappresentare la popolazione oggetto di studio;
- scelta random delle cartelle cliniche basate sui criteri e sulla numerosità definita dal campione;
- revisione delle cartelle da parte degli infermieri che procedono ad una prima lettura utilizzando degli indicatori che sono rilevati e successiva segnalazione della presenza di un evento avverso;

5. La *Root Causes Analysis* (RCA) costituisce il principale strumento applicabile nella fase di analisi nel processo di gestione del rischio. È una metodologia applicata allo studio dei fattori causali di un evento avverso, o più in generale, di un incidente. La RCA rappresenta quindi un'indagine strutturata che ha lo scopo di identificare la causa vera di un problema, e le azioni necessarie ad eliminarla (Anderson e Fagerhaug, 2001). L'analisi non si limita infatti a individuare l'errore o le mancanze più prossime all'evento, ma mira ad analizzare l'intero processo che ha generato l'evento stesso.

Gli input della RCA sono le informazioni raccolte nella fase di identificazione del rischio, ad esempio attraverso la segnalazione di eventi di interesse (incident reporting), mentre gli output sono rappresentati dalle indicazioni in merito al trattamento dei rischi individuati. L'attività intermedia a valore aggiunto consiste nell'identificazione delle

ragioni per cui un evento si è verificato (fattori determinanti e causa radice)¹⁶, nella valutazione della possibilità di intervenire attraverso azioni concrete e mirate e, in definitiva, nella pianificazione di una strategia adeguata a prevenire il ripetersi dell'incidente. L'obiettivo principale di questa metodologia è arrivare a comprendere in modo approfondito che cosa è successo, perché è successo e che cosa si può/deve fare per evitare che si ripeta (Paradies e Busch, 1988).

Le tre parole chiave sono quindi:

- causa basilare: le ragioni all'origine della concatenazione di circostanze per cui un evento è accaduto e sulle quali sia possibile intervenire per prevenirne il riaccadimento (ricordare a un operatore di stare attento non evita la possibilità che un evento accada);
- identificazione ragionevole: l'indagine deve ricostruire il quadro della situazione in cui si è generato l'evento, rispettando tuttavia tempi e costi idonei;
- controllo del management: l'indagine deve mettere in evidenza le possibili azioni di intervento da parte del management aziendale (non ha senso proporre soluzioni non esistenti, o su cui il manager non ha competenza).

Va ricordato che il termine causa ha un'accezione in ambito giuridico che può confondere ad un primo approccio, poiché tende ad assimilare la ricerca della responsabilità individuale al nesso causale tra gli eventi (i quali, in base alla concezione naturalistica prevalente nella giurisprudenza, sono ritenuti l'effetto naturale della condotta umana, e vengono considerati rilevanti quando connessi a interessi tutelati dalle norme). Nell'analisi di un processo, viceversa, il fattore causale è ciò che, anche in concomitanza con altri fattori causali, porta a un esito inatteso del processo stesso. L'applicazione della tecnica RCA incoraggia la ricerca di più cause, su cui identificare appropriate azioni preventive e migliorative. Alla luce di queste considerazioni, si può affermare che la causa radice è una causa profonda, che generalmente non si ritrova nell'ambito delle circostanze immediate dell'evento.

Esistono diversi strumenti che consentono di svolgere l'analisi sistematica ed efficace e la conseguente classificazione delle principali criticità connesse al processo mappato e dei relativi fattori contribuenti: tra questi il brainstorming con la variante brainwriting, l'analisi del cambiamento (change analysis), l'analisi delle barriere, la tecnica del gruppo nominale, il diagramma a lisca di pesce, le checklist e il metodo dei cinque perché.

La RCA è lo strumento più frequentemente utilizzato per l'analisi del rischio in tutti i settori in cui è attivo un sistema di RM. Per quanto riguarda la gestione del rischio clinico e la sua applicazione in ambito sanitario, bisogna considerare l'esistenza di alcune difficoltà nell'applicazione di tale tecnica:

- inevitabilmente l'investigazione su un evento che può aver procurato un danno a un paziente coinvolge emotivamente (e in casi specifici anche legalmente) il

¹⁶ Un punto debole in un processo la cui eliminazione previene l'accadimento di uno specifico evento avverso.

personale. Effettuare un'analisi delle cause può quindi essere impossibile se non sussiste una cultura positiva all'errore, ossia un ambiente organizzativo che non si focalizzi immediatamente sulla ricerca dell'errore e sulla colpevolizzazione dell'individuo. Ciò richiede abitudine alla valutazione, al confronto di gruppo e modalità consolidate di risoluzione dei problemi, anche attraverso strumenti di comunicazione con i pazienti;

- nel contesto industriale è molto più significativo il meccanicismo e l'automazione del sistema in cui si colloca l'azione umana; è pertanto più chiaramente determinabile la relazione causale fra eventi; nel contesto sanitario, viceversa, trova spazio il concetto di fattore concorrente al realizzarsi dell'evento. Nell'ambito industriale questi elementi concorrenti non vengono presi in considerazione, mentre in sanità bisogna prestare una grande attenzione a questi fattori, apparentemente poco significativi, ma devastanti nella loro combinazione. Essi rappresentano importanti catalizzatori delle concatenazioni di eventi.
- un terzo elemento, basato tuttavia sui medesimi presupposti, è che non sempre nel contesto sanitario esiste o è applicabile una soluzione risolutiva del tipo on/off. Inoltre, quando ci si trova di fronte ad eventi gravi come gli eventi sentinella¹⁷, a bassa frequenza e alta gravità, si può essere costretti ad azioni di revisione dell'intero sistema, la cui efficacia sarà valutabile, forse, in un lungo periodo di tempo. Gli incidenti infatti hanno un'origine multifattoriale, la quale si riconfigura continuamente, creando nuove situazioni che favoriscono l'errore (ad esempio il cambiamento delle condizioni di realizzazione del servizio, la diversa base biologica del paziente, la patologia).

Affinchè il processo di RCA sia efficace è indispensabile che i principi su cui si fonda l'analisi siano completamente condivisi dagli operatori che compiono l'analisi e anche dall'intero sistema. I principi della root cause analysis sono: focus sulla risoluzione dei problemi, non sulla ricerca dei colpevoli; riferimenti al sistema e ai processi, non agli individui; utilizzo di metodologie esplicite per evitare bias (dossier 130, 2006). È inoltre necessario che tale analisi sia completa; in particolare non deve soffermarsi sulle performance individuali, ma ricercare quali cambiamenti potrebbero essere necessari nei sistemi e nei processi; deve inoltre essere credibile, per cui è indispensabile:

- la partecipazione della leadership e delle persone che sono coinvolte nei processi e nei sistemi che sono in fase di analisi;
- la coerenza interna dell'analisi (non vi devono essere affermazioni contraddittorie) e la sua completezza (non devono rimanere questioni senza

¹⁷ 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).

risposta e devono essere fornite spiegazioni per ogni affermazione di non applicabilità o non criticità);

- l'esistenza di dati avvalorati (devono essere documentati dati significativi di letteratura).

Il processo di identificazione delle cause è complesso e impegnativo anche dal punto di vista delle risorse, ponendo dei limiti di ragionevolezza nell'approfondimento delle indagini determinati dal rapporto costi/benefici.

(Bagian, 2002; Batty, 2003; Boyer, 2001; Carroll, 2002; Dineen, 2002; Vincent et al., 1999; Hambleton, 2005; Latino, 2004; Senders, 2004; Carroll et al., 2002;).

6. FMECA (Failure Mode Effects and Critically Analysis) è un'analisi critica dei modi di guasto/errore e dei loro effetti, analisi qualitativa e quantitativa. Tale tecnica prevede delle considerazioni preventive dei possibili guasti/errori che portano alla valutazione obiettiva del progetto e delle alternative, alla previsione di prove e controlli e infine alla esplicitazione di un riferimento con cui confrontare il "vero prodotto" della nostra realtà. I passi in cui si scompone l'FMECA sono:

1. definizione dell'oggetto di analisi, del progetto o il processo che deve essere studiato;
2. descrizione del modo di realizzazione o di funzionamento corretto;
3. analisi qualitativa attraverso la descrizione dei modi di errore/guasto, dei loro effetti e delle possibili cause;
4. costruzione di tre scale di valutazione necessarie: di gravità dell'effetto, di probabilità della causa, rilevabilità del guasto/errore;
5. valutazione quantitativa con riferimento ai tre elementi precedenti;
6. calcolo dell'indice di priorità del rischio (IPR);
7. ordinamento per IPR decrescente;
8. assunzione di decisioni per abbassare il livello di rischio (controllo, riduzione, eliminazione).

7. HAZOP (*Human Hazard and Operability Study*) descrive i possibili scostamenti nell'esecuzione dei singoli compiti lavorativi, rispetto allo svolgimento corretto. In generale, viene definito come una tecnica procedurale per l'identificazione di possibili deficienze nella funzionalità degli impianti o nelle apparecchiature che li costituiscono, che potrebbero comportare problemi operativi o addirittura situazioni di pericolo. L'HAZOP è basato su un lavoro di gruppo, svolto in sedute, mirato all'individuazione dei pericoli esistenti nella gestione di un determinato processo lavorativo. Tali pericoli sono identificati e indagati sulla base di deviazioni, siano esse accidentali o meno, di parametri chiave, caratteristici del processo in esame. Tale analisi è condotta attraverso una fase di definizione degli ambienti lavorativi e della comprensione dei processi lavorativi che in essi hanno, luogo, in una successiva disamina di parametri, loro deviazioni e relative conseguenze, per procedere alla registrazione delle conclusioni su possibili pericoli e di raccomandazioni utili per la loro gestione.

Alcune delle tecniche appena elencate verranno riprese e descritte nel dettaglio nel capitolo 8, insieme ad altre più sofisticate e non ancora effettivamente implementate nel contesto sanitario. Tale trattazione sarà finalizzata a presentare un possibile framework metodologico che utilizzi strumenti di analisi e di trattamento specifici del fattore umano e dell'affidabilità umana, progettata come risultato del presente lavoro con la collaborazione delle Agenzie sanitarie regionali.

(Harris, 2002; Apkon et al., 2004; DeRosier et al., 2002; Tilburg et al., 2006; Sven, Roland, 2001; Trucco, Cavallin, 2006).

Possiamo inoltre suddividere l'attività di analisi e valutazione del rischio in 4 fasi essenziali:

8. Analisi dei processi e delle attività (in cui si descrive lo svolgimento delle principali attività dei processi di cura),
9. Identificazione delle situazioni pericolose e dei modi di errore possibili a sua volta suddivisa in: analisi delle singole attività, identificazione delle situazioni pericolose, identificazione dei modi di errore associati a ciascuna situazione pericolosa evidenziata sulla base di una classificazione standardizzata dei modi di errore;
10. Stima della probabilità di occorrenza dell'errore e gravità del danno (si stima la probabilità di accadimento del singolo modo di errore associato ad una specifica situazione pericolosa). La stima può riferirsi ad un'analisi quantitativa, ricorrendo a dati statistici di letteratura, o qualitativa, attraverso le valutazioni del personale di reparto mediante una scala standardizzata di giudizi (remoto, occasionale, probabile, frequente) (tabella 3.7). Analogo discorso può essere fatto per la stima del danno (nessun danno, danno lieve, medio, grave, morte) (tabella 3.8),
11. Valutazione dei gradi di accettabilità del rischio mediante collocazione delle stime all'interno di una matrice di rischio per determinare il grado di priorità di intervento sui singoli modi di errore, ma anche su specifiche situazioni pericolose o su fasi di processo. Riportiamo di seguito una possibile matrice di valutazione del rischio.

In sintesi, la valutazione consiste nella collocazione delle stime all'interno di una matrice di rischio per determinare il grado di priorità di intervento sui singoli modi di errore, ma anche su specifiche situazioni pericolose o su porzioni di processo. Una possibile matrice di valutazione del rischio è riportata in figura 3.14 in cui sono evidenziate quattro aree di priorità.

Tabella 3.7: Scala per la stima della probabilità di accadimento (espressa come numero di errori ogni 100 ricoveri).

Probabilità di accadimento del modo di errore	Range di probabilità
Remoto	Inferiore a 0.3%
Occasionale	0,3% - 7%
Probabile	7% - 14%

Probabilità di accadimento del modo di errore	Range di probabilità
Frequente	Superiore a 14%

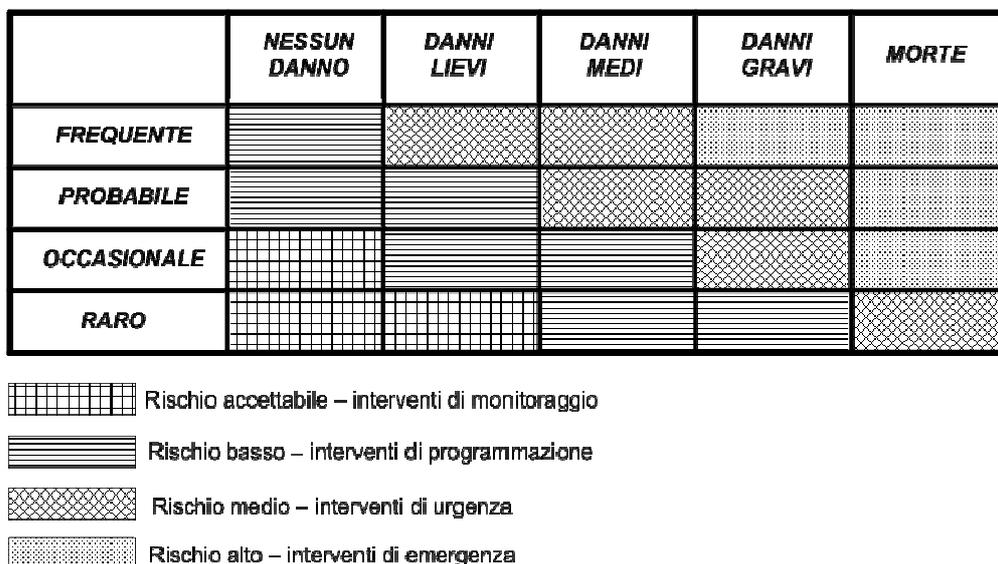


Figura 3.14: matrice di valutazione del rischio

Tabella 3.8: Scala per la stima della severità del danno

Livello di danno	Descrizione
Nessun danno	L'errore non ha comportato alcun danno oppure ha soltanto reso necessario un maggior monitoraggio del paziente.
Lieve	L'errore ha causato un danno temporaneo al paziente e ha reso necessari trattamenti o interventi supplementari, oppure ha comportato un prolungamento della degenza al di sopra del valore medio DRG specifico.
Medio	L'errore ha causato un danno temporaneo al paziente (invalidità temporanea) e ha reso necessario un inizio o un prolungamento della degenza.
Grave	L'errore ha causato un danno permanente al paziente (invalidità permanente) oppure ha comportato un evento prossimo alla morte (shock anafilattico, arresto cardiaco).
Morte	Decesso del paziente.

La matrice riportata in figura 3.13 evidenzia le due macro-aree nelle quali si possono collocare le principali tecniche per la valutazione del rischio, in base alle modalità di implementazione:

- l'area delle attività di presidio o delle tecniche a "costo" minimo che, sviluppando un'analisi in termini qualitativi o quantitativi delle attività del processo,

consentono ad un'ampia tipologia di strutture ospedaliere di presidiare il rischio legato all'errore organizzativo;

- l'area delle attività ritenute "best practices" che, sviluppando analisi quantitative con un livello di dettaglio maggiore, richiedono competenze avanzate nella valutazione del rischio ed anche maggiori risorse da dedicare a tale attività.

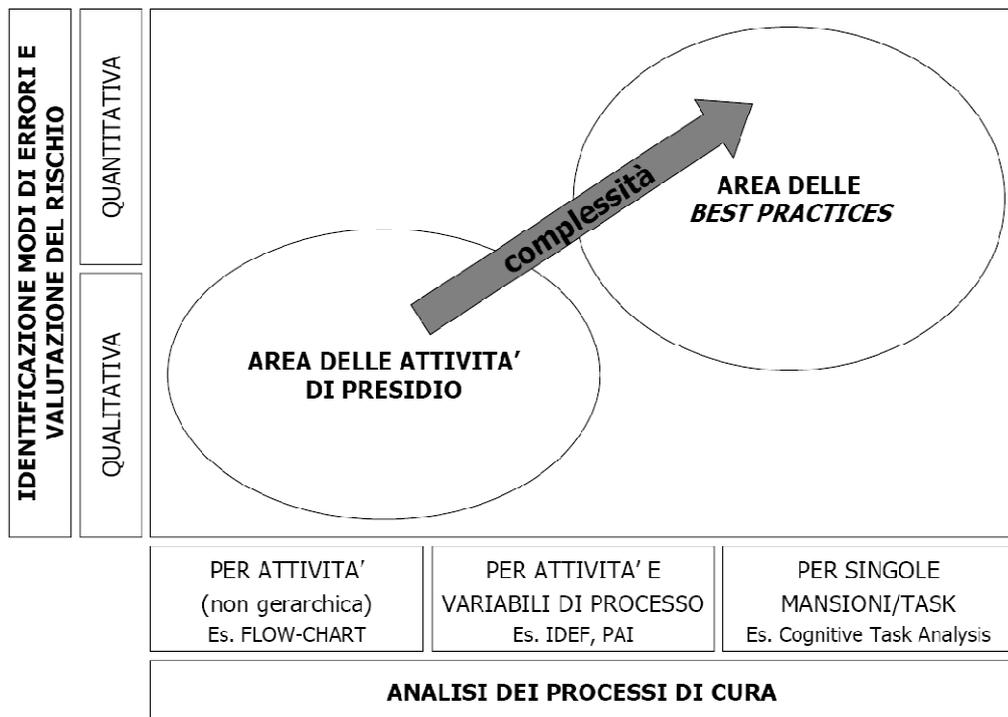


Figura 3.13: Tassonomia degli approcci alla valutazione del rischio clinico (Commissione tecnica sul rischio clinico)

6.2.3 Il trattamento dei rischi

Questa fase viene spesso ritenuta la fase più importante delle gestione dei rischi. Una volta individuati e valutati i rischi, il processo di Clinical Risk Management prevede il loro trattamento. Le tecniche di trattamento del rischio vengono solitamente divise in due categorie:

- A. tecniche di controllo fisico del rischio;
- B. tecniche di controllo finanziario.

Gli strumenti utilizzati dal Clinical Risk Manager sono sempre più orientati ad una gestione preventiva del rischio, integrando il sistema di qualità, il sistema di sicurezza e la comunicazione (Del Vecchio e Cosmi, 2003: 96). Attraverso un approccio preventivo, il trattamento non è più legato solo alla fase propria, ma rientra anche nelle altre fasi del processo di RM. Le comuni tecniche di trattamento del rischio a disposizione dell'azienda sanitaria sono schematizzate nella figura sottostante (Figura 3.16), ove in

ascissa sono riportate le fasi logiche della sequenza di un evento dannoso ed in ordinata le fasi del processo RM.

Solitamente nella gestione degli eventi rischiosi si usano sia i metodi di controllo fisico, sia quelli controllo finanziario. Se le tecniche di controllo finanziario del rischio trovano ampia applicazione già da diversi anni, lo stesso non si può dire per l'applicazione di tecniche di prevenzione e protezione. Tuttavia già da tempo alcune organizzazioni sanitarie pubbliche hanno avviato iniziative volte a garantire una maggiore sicurezza delle proprie attività (Gregis, Marazzi, 2003). Nella scelta di quale tecnica di controllo sia più opportuno utilizzare si devono porre considerazioni etiche, di costo-benefici e di obblighi normativi specifici. In questo paragrafo verranno presentate le principali metodologie di gestione dei rischi usate in ambito sanitario nazionale.

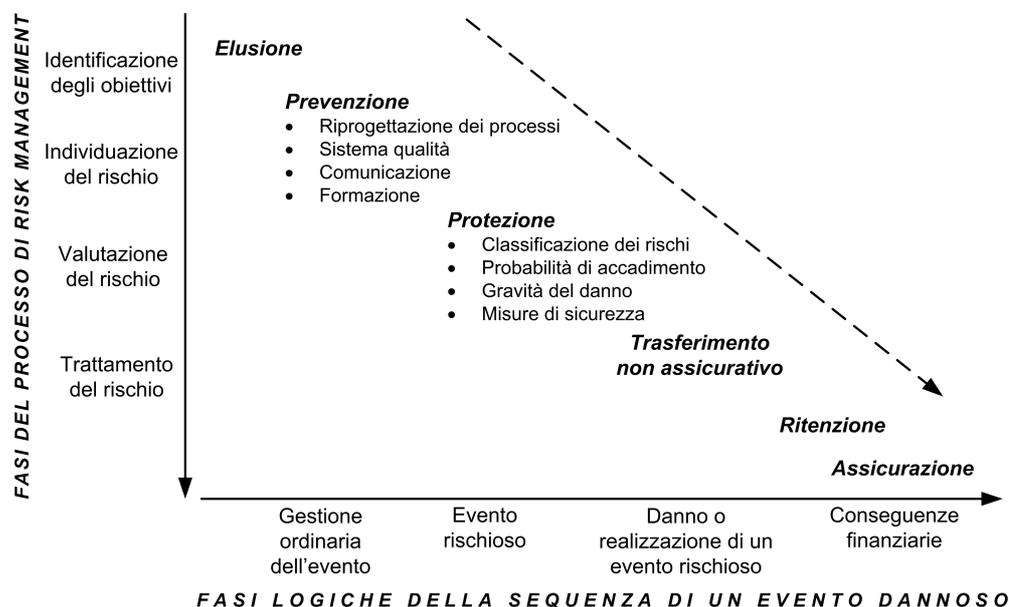


Figura 3.16: strumenti di trattamento del rischio nelle organizzazioni sanitarie (Del Vecchio, Cosmi, et al., 2003)

A) Le tecniche di controllo fisico del rischio

Tra le tecniche di controllo fisico del rischio, quelle che trovano maggiore applicazione in ambito sanitario, sono quelle di prevenzione e protezione dei rischi. L'elusione, che risulta maggiormente possibile in ambito aziendale, trova una più difficile applicazione in ambito sanitario. In tal senso al momento dell'introduzione di una nuova attività sanitaria si dovranno ben ponderare i benefici derivanti da questa attività ed i rischi sorgenti, e valutare se ne risulti opportuno o meno l'introduzione.

LA PREVENZIONE

Le azioni di prevenzione mirano a ridurre la probabilità del verificarsi degli eventi dannosi. Nelle aziende sanitarie le principali azioni di prevenzione possono essere individuate in: programmi di certificazione di qualità delle varie aree aziendali, corretta gestione della documentazione sanitaria, piani di emergenza, formazione ed

informazione del personale, registrazione ed analisi degli eventi sentinella e registrazione ed analisi delle richieste di risarcimento.

Inoltre è consigliabile intraprendere azioni in merito alla:

- gestione apparecchiature elettromedicali;
- salvaguardia igiene ambientale;
- rispetto dei protocolli medici;
- verifica dei rapporti tra personale sanitari ed utenti;
- manutenzione impianti;
- controllo servizi affidati in appalto a terzi;
- verifica convenzioni e contratti.

(Gregis, L. Marazzi, 2003: 170).

LA PROTEZIONE

Col termine protezione si identificano tutte quelle misure di sicurezza adottate dall'azienda sanitaria, al fine di minimizzare il danno in occasione del verificarsi di eventi rischiosi. In ambito sanitario le azioni di prevenzione possono riguardare attività volte a limitare il danno sia di eventi dannosi avvenuti nel corso dell'attività sanitaria, sia di eventi che danneggiano le strutture e/o recano danni ai dipendenti. Di seguito si descriveranno brevemente ai fini del presente lavoro, solo gli interventi per la protezione dei danni occorsi alla sfera sanitaria. In quest'area le prime e principali azioni di protezione coinvolgono (Gregis, Marazzi, 2003):

- i medici curanti ed il personale sanitario;
- l'Ufficio Relazioni con il Pubblico (U.R.P.);
- il medico legale;
- i pazienti tramite il consenso informato.

- Il medico curante ed il personale sanitario

Il medico curante e il personale sanitario che entra in contatto, direttamente o indirettamente, col paziente rappresenta il primo e principale strumento di protezione che l'azienda sanitaria dispone. Tutto il personale sanitario deve risultare attento alle esigenze degli utenti e cercare di instaurare un certo clima di fiducia e di comunicazione. Il "Vanderbilt University Risk Management Office" ha fornito una serie di consigli operativi sul come agire per migliorare il rapporto medico – paziente, tra cui ricordiamo l'importanza di: dedicare tempo ai propri pazienti, comunicare i cambiamenti nelle condizioni del paziente o nei trattamenti, riconoscere i propri limiti e documentare in modo accurato i trattamenti e l'andamento clinico (Gregis e Marazzi, 2003).

- Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP)

La maggior parte delle richieste di risarcimento è dovuta ad una mancanza di ascolto che la struttura sanitaria ha nei confronti del paziente danneggiato. Spesso il paziente prima di essere risarcito desidera essere informato dal personale sanitario delle cause che hanno portato all'errore nei suoi confronti e sulla possibilità di evitarlo. L'Ufficio Relazioni con il Pubblico, istituito ufficialmente in ambito sanitario dal D.Leg. 29/93

art.12, ha il compito di interagire con l'utenza, rispondendo in modo adeguato e tempestivo ad ogni richiesta che gli viene fornita. L'Urp deve essere formato da personale in grado di capire le esigenze degli utenti e trattarle in modo adeguato. Il lavoro dell'URP può aiutare ad evitare una richiesta di risarcimento, mentre in mancanza di un dialogo fra struttura sanitaria e paziente anche un piccolo reclamo può portare a gravi conseguenze per l'azienda sanitaria. Un'altra importante via di comunicazione, fra tutti i soggetti erogatori dei servizi pubblici e cittadini, è la creazione, a seguito del Decreto Legge 12 Maggio 1995, della "Carta dei Servizi" sulla base di "Schemi generali di riferimento". La Carta dei servizi sanitari è il patto fra le strutture del SSN ed i cittadini, secondo i seguenti principi informativi [Ministero della Salute]:

- imparzialità nell'erogazione delle prestazioni e uguaglianza del diritto all'accesso ai servizi;
- piena informazione dei cittadini utenti sui servizi offerti e le modalità di erogazione degli stessi;
- definizione di standard e assunzione di impegni da parte dell'Amministrazione locale rispetto alla promozione della qualità del servizio e alla determinazione di modalità di valutazione costante della qualità stessa;
- organizzazione di modalità strutturate per la tutela dei diritti dei cittadini;
- ascolto delle opinioni e dei giudizi, sulla qualità del servizio, espressi dai cittadini direttamente o tramite le Associazioni che li rappresentano attraverso modalità e strumenti di partecipazione e coinvolgimento.

- Il medico legale

Il responsabile del Servizio di Medicina Legale deve essere immediatamente chiamato in caso di avvenuto incidente. Il Medico Legale è in grado di fornire adeguate informazioni ai medici che hanno seguito il paziente rimasto vittima di incidente e indicare le azioni da intraprendere in modo da limitare le conseguenze dannose dell'errore.

- Il consenso informato

Il consenso del paziente risulta indispensabile affinché il personale sanitario possa esercitare nei confronti dell'assistito qualsiasi trattamento clinico. Il medico ha l'obbligo, oltre a informare il paziente sul trattamento a cui viene sottoposto, di accertarsi che il paziente abbia ben compreso quanto riferito dal medico stesso. Il paziente, d'altro canto, deve garantire la volontà di ascoltare il medico curante (Gregis e Marazzi, 2003). I problemi risultano essere l'identificazione del miglior modo per informare il paziente e la raccolta di tale consenso. Esistono due forme di consenso informato: verbale o scritto. Il consenso scritto è la modalità maggiormente usata, soprattutto nei casi in cui il trattamento fornito sia soggetto al rischio di gravi conseguenze per il paziente.

B) Le tecniche di controllo finanziario dei rischi

Le tecniche di controllo finanziario del rischio sono finalizzate a limitare le conseguenze finanziarie di un evento dannoso. Gli strumenti di controllo finanziario a disposizione delle aziende sanitarie possono essere di vario tipo:

- ritenzione (non assicurazione);
- sottoscrizione di contratti di assicurazione;
- costituzione di “fondi rischi” (autoassicurazione);
- costruzione di mutue;
- ricorso a strumenti di Alternative Risk Transfer (ART).

Si può affermare che finora gli strumenti di controllo finanziario maggiormente usati dal Clinical Risk Manager sono stati la ritenzione e l'assicurazione, anche se gli altri metodi di controllo finanziario stanno riscontrando un buon interesse in ambito internazionale e potranno probabilmente divenire a breve validi strumenti di controllo dei rischi anche nel nostro Paese.

- La ritenzione

La ritenzione viene definita come un insieme di tecniche attraverso cui l'organizzazione sanitaria procede all'assunzione in proprio del rischio, mediante una pianificazione finanziaria per la sua copertura totale o parziale (Borghesi, 1985). In linea teorica, la maggior parte delle tipologie di rischio presenti in ambito sanitario presentano una certa forma di ritenzione; non tutte le conseguenze di un evento possono essere infatti identificate a priori o è possibile attivare forme di trasferimento, basti pensare ai danni di tipo indiretto o immateriale (Gregis, Marazzi, 2003). La ritenzione si suddivide solitamente in due categorie: la ritenzione passiva e la ritenzione attiva. La ritenzione passiva (o inconsapevole) può essere dovuta a:

- mancata identificazione degli eventi avversi; questa situazione è molto frequente nelle aziende ospedaliere, dove spesso non sono normalmente presenti figure professionali deputate all'identificazione dei rischi o dove la cultura del rischio è ancora scarsamente presente;
- sottovalutazione dell'entità del rischio;
- sopravvalutazione dell'efficacia degli interventi intrapresi.

La ritenzione passiva risulta particolarmente pericolosa per le aziende sanitarie, in quanto le espone al rischio di gravi conseguenze economiche; inoltre non potendo essere trasferite ad altri enti, il verificarsi di determinati eventi potrebbero arrivare ad ostacolare la gestione ordinaria dell'azienda sanitaria e la fornitura del servizio assistenziale.

Nella ritenzione attiva (consapevole) l'azienda effettua un'attenta valutazione delle conseguenze dell'evento rischioso e decide di non intervenire ulteriormente ai fini di salvaguardarsi dalle conseguenze dell'evento rischioso, in quanto essa ritiene che i mezzi impiegati (barriere) risultino sufficienti a limitare le conseguenze dell'evento dannoso. La ritenzione attiva viene solitamente utilizzata in quelle situazioni in cui le altre forme di finanziamento del rischio risultano troppo elevate in relazione alle

conseguenze stimate dell'evento dannoso in esame. La ritenzione attiva non è molto diffusa fra le aziende sanitarie.

- L'assicurazione

L'assicurazione è lo strumento finanziario di controllo dei rischi più impiegato dalle organizzazioni sanitarie. L'assicurazione consente di distribuire in modo regolare nel tempo le conseguenze finanziarie dei danni, che invece si presentano in modo irregolare e non prevedibile. La risposta assicurativa risulta indispensabile per la copertura dei rischi legati alla responsabilità civile del personale sanitario. Gli attuali contratti collettivi (dirigenti e comparto) prevedono infatti l'obbligatorietà della copertura assicurativa della RC (Responsabilità Civile) dei dipendenti, comprese le spese di giudizio (Del Vecchio, Cosmi et al., 2003). Le coperture assicurative presenti in genere in un'azienda sanitaria riguardano principalmente due aree di rischio:

- danni ai beni aziendali (incendio, furto, auto);
- danni ai terzi o ai dipendenti (RCT/O).

La prima tipologia di polizza assicurativa non presenta particolari complessità tecniche/assicurative, né risultano di difficile reperimento. La seconda tipologia risulta invece particolarmente complessa, sia per l'elevato contenuto tecnico, sia per la sempre maggiore difficoltà di reperimento di polizze adeguate sul mercato assicurativo. Le polizze RCT/O hanno subito nel corso degli anni notevoli cambiamenti; la loro validità temporale è transitata da un regime di "loss occurrence" ad un regime di "claims made". In base al regime "loss occurrence", precedentemente applicato, le polizze sottoscritte dall'azienda sanitaria coprivano tutti i danni verificatisi nel corso della durata contrattuale della polizza, a prescindere da quando questi venissero denunciati (loss). L'attuale regime, "claims made", prevede invece che la compagnia assicuratrice, con cui l'azienda sanitaria ha stipulato il contratto assicurativo, sia chiamata a rispondere dei danni denunciati nel corso del periodo assicurativo, a prescindere da quando il danno si sia realmente verificato (claims). Questa nuova impostazione, fortemente voluta dalle compagnie assicurative, permette di risolvere il problema dei cosiddetti "sinistri tardivi"¹⁸. Il crescente aumento del rapporto sinistri/premi, accompagnato dalla complessità di gestione dei sinistri in ambito sanitario, sono tra le principali cause che portano le compagnie assicurative ad abbandonare questo tipo di mercato.

La copertura assicurativa dovrebbe essere un supporto ad altre forme di trattamento del rischio, come la prevenzione e la protezione, pur rappresentando comunque uno strumento indispensabile per le aziende sanitarie.

- I fondi rischi

In appositi fondi, denominati fondi rischi, l'azienda sanitaria accantona risorse finanziarie al fine di coprirsi dalle conseguenze finanziarie di possibili rischi futuri. I fondi rischi si

¹⁸ richieste di risarcimento conseguenti a fatti accaduti diversi anni prima e di cui, secondo quanto previsto dalle polizze loss occurrence, è responsabile la compagnia che aveva in carico la polizza al momento dell'evento.

presentano come una tipica forma di autoassicurazione. L'azienda in tal modo riesce ad avere un controllo diretto sui sinistri e può quindi risarcire gli eventi dannosi con maggiore celerità rispetto alle assicurazioni. I limiti dei fondi rischio sono di tipo patrimoniale, qualora il totale annuo dei risarcimenti liquidati superi il valore del fondo rischi, e di tipo gestionale, poiché l'azienda sanitaria deve strutturarsi in modo tale da poter gestire direttamente i rischi.

- Le mutue

Le mutue consistono in forme consortili di gestione finanziaria del rischio fra più aziende sanitarie. Mediante delle forme di tipo mutualistico più aziende decidono "di gestire insieme il finanziamento dei propri rischi costituendo appositi fondi da utilizzare per liquidare i danni conseguenti agli eventi avversi accaduti all'interno delle loro strutture sanitarie (Gregis, Marazzi, 2003). Questa forma di finanziamento del rischio è largamente diffusa all'estero, mentre in Italia non ha ancora trovato utilizzo.

- Alternative Risk Transfer

L' Alternative Risk Transfer (ART) è una tipologia di finanziamento dei rischi che ha come caratteristica principale quella di attingere direttamente alle risorse dei mercati finanziari. ART nasce a livello internazionale come risposta alla crescente difficoltà nel trasferire determinati rischi al mercato assicurativo. I prodotti offerti dall'ART possono essere personalizzati alle esigenze di ciascun cliente, a differenza di tradizionali prodotti assicurativi. Il mercato dell'Alternative Risk Transfer può essere suddiviso in due segmenti [Gregis, Marazzi, 2003]:

- il mercato dei carrier assicurativi, che comprende i seguenti prodotti: "pool", "risk retention group", "captive";
- i tradizionali prodotti ART, tra cui si ricorda: la riassicurazione "finite", i prodotti "multitrigger", il "committed capital" o "contingent capital".

Il mercato dei prodotti ART risulta oggi in costante crescita.

7. Framework teorico ottenuto dall'analisi della letteratura

La revisione della letteratura svolta nella prima fase del presente progetto di ricerca ha permesso di individuare e capire gli aspetti, tracciabili in un contesto internazionale, di un generico processo di CRM e di sottolineare gli elementi chiave ritenuti importanti per lo sviluppo di una nuova metodologia di gestione del rischio nelle aziende sanitarie (vedi capitolo 8).

Il primo risultato¹⁹ ottenuto dalla revisione della letteratura, riferimento per la definizione delle domande di ricerca e l'identificazione dei costrutti teorici oggetto dell'indagine di casi studio, è rappresentato da un framework teorico, riportato nella figura sottostante; si può osservare come tale schema rappresenti in forma grafica e sintetica, le fasi

¹⁹ Oggetto di un articolo presentato ad ESREL (Safety and reliability conference) nel Giugno 2007.

specifiche del processo di CRM con i corrispondenti metodi, teorie e modelli indicati in letteratura. Nello schema si evidenziano 6 elementi (indicati con una stella):

12. la cultura del rischio e della sicurezza;
13. il processo iniziale di mappatura e conoscenza dei processi;
14. i sistemi di raccolta e gestione delle informazioni;
15. le tecnologie informatiche e dell'informazione;
16. la combinazione di metodi reattivi e proattivi;
17. la fase di decision making (feedback) e di monitoraggio.

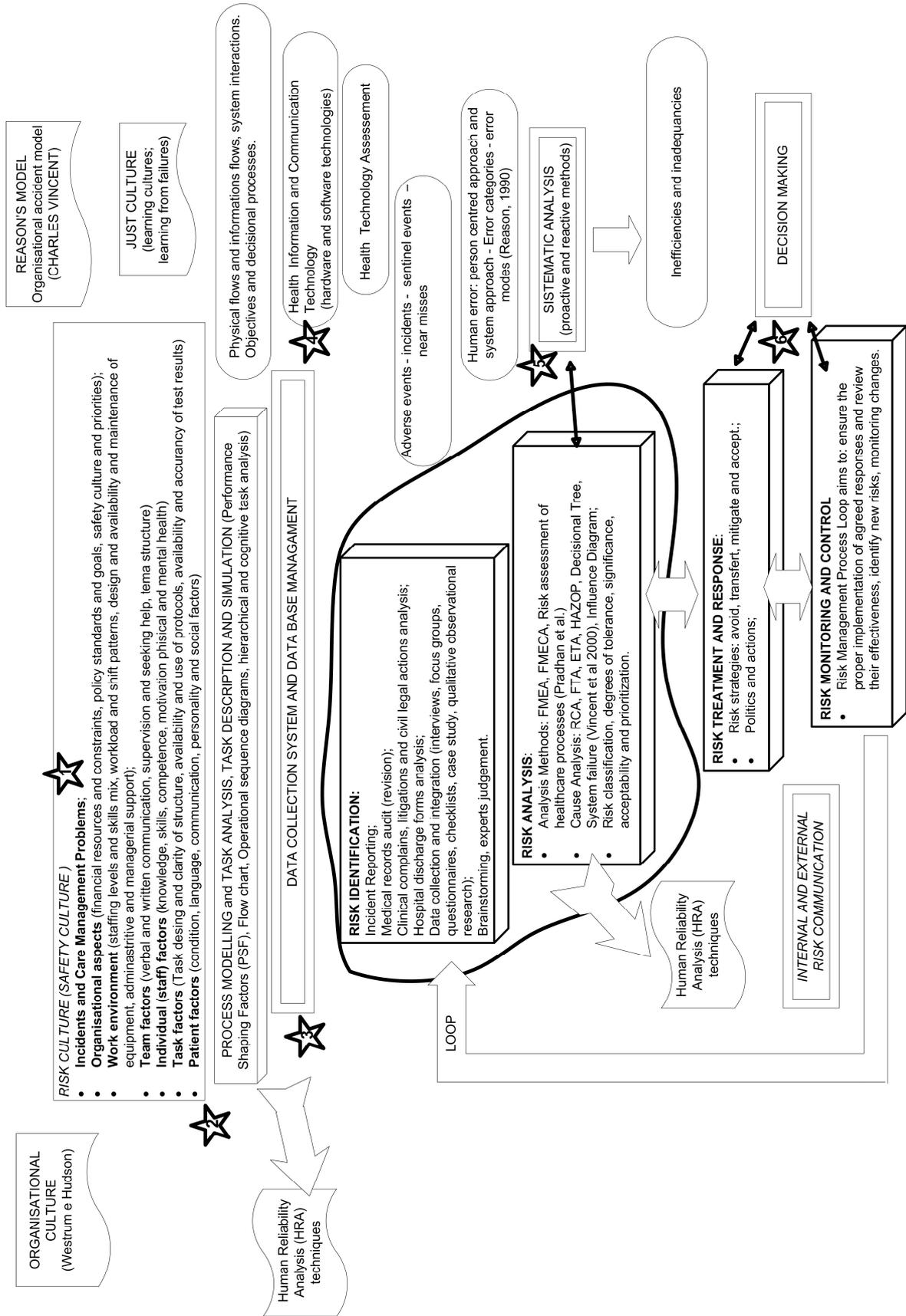
Questi aspetti sono ritenuti critici perchè sono:

- specifici e caratterizzanti il RM in ambito sanitario;
- fondamentali per il successo di una metodologia di CRM;
- ancora carenti nella realtà sanitaria.

Ciascuno degli elementi individuati sono stati analizzati e collocati all'interno di costrutti teorici, a loro volta divenuti riferimenti per la successiva indagine sul campo (within/cross case analysis).

Il capitolo 5 riporta la descrizione e la principale bibliografia riferita a questi aspetti.

Figura 3.17: Framework della letteratura



Capitolo 4 - Il progetto di ricerca

1. Introduzione

L'aspetto determinante nell'intraprendere qualsiasi ricerca, sia essa di tipo qualitativo che quantitativo, è conoscere con esattezza l'oggetto di studio, in quanto esso rappresenta la chiave di lettura, per selezionare la metodologia più adeguata e corretta da adottare e per individuare le domande di ricerca.

Il ricercatore che si avvale di un modello di ricerca qualitativa, opera per raccogliere e analizzare impressioni e rappresentazioni individuali o collettive di specifiche situazioni ed esperienze umane, allo scopo di far luce sugli avvenimenti immediatamente visibili, o di far emergere i fatti non direttamente riconoscibili. La ricerca di tipo qualitativo, avviata più da un'idea o da un interesse che da un'ipotesi da verificare, resta sempre aperta a variazioni e ad aggiustamenti che possono intervenire nel corso del progetto. In primo luogo nessuna teoria di riferimento preesiste alla ricerca qualitativa. Tuttavia, nonostante il ricercatore "qualitativo" operi nella complessità e nell'incertezza, egli non è svincolato dall'utilizzare un approccio metodologico rigoroso, coerente agli intenti posti e alle condizioni operative. Sono individuabili tre dimensioni di riferimento per distinguere tra le diverse categorie di ricerca qualitativa (Macrì e Tagliaventi, 2000):

- l'intensità di presenza sul campo;
- la tecnica prevalente utilizzata;
- la contestualità vs l'antecedenza dei fenomeni osservati rispetto alla raccolta di informazioni.

Sulla base di tali dimensioni è possibile individuare tre principali categorie di studi qualitativi, che condividono le medesime premesse ontologiche, epistemologiche e metodologiche: l'etnografia, i casi studio e lo studio basato su interviste (Macrì e Tagliaventi, 2000). L'autore Van Maanen (1998) propone una suddivisione leggermente più articolata, basata sulla tecnica prevalente di ricerca, e accanto alle categorie soprannominate aggiunge anche gli studi linguistici e gli studi misti.

Il lavoro sviluppato all'interno di questa tesi adotta la metodologia dei casi studio multipli (multiple case study), largamente utilizzata dalla comunità scientifica di riferimento nell'ambito degli studi di management. In generale, si può affermare che questo tipo di metodologia utilizza le fonti dirette (per esempio le interviste) e quelle indirette di raccolta dei dati (come analisi dei documenti), al fine di cogliere i fenomeni già occorsi. Questa categoria di studi qualitativi è caratterizzata da una breve presenza del ricercatore sul campo e da interviste per lo più standardizzate, rivolte ai membri ritenuti rappresentativi di un particolare contesto. Gli studi di caso sono scritti sotto forma di "racconti" dotati di trama e non semplici descrizioni di fenomeni osservati. Nell'idea di trama è implicita la ricerca di un'interpretazione di come i fenomeni sono

stati generati, come sono stati affrontati dagli attori del contesto quale significato è stato loro attribuito (Macri e Tagliaventi, 2000).

I paragrafi seguenti contengono per prima la descrizione del modello generale su cui si basa il presente lavoro di ricerca e successivamente le caratteristiche specifiche del progetto oggetto di questa tesi; in particolare verranno definite le domande di ricerca e il framework teorico di riferimento.

2. Il modello di ricerca di riferimento

Al fine di garantire validità e rigore nella conduzione del lavoro di tesi, l'intero progetto di ricerca, fin dalle prime fasi, è stato sviluppato seguendo il modello qualitativo rappresentato in figura 4.1 e basato sul modello di ricerca "interattivo" proposto in letteratura da Maxwell (1996).

Le principali componenti che caratterizzano il modello qualitativo sono:

1. SCOPI DELLA RICERCA: quali sono gli obiettivi finali di questo studio? Perché condurre lo studio? Perché è da considerarsi importante?;

2. RIFERIMENTO CONCETTUALE (FRAMEWORK TEORICO): quali teorie, framework concettuali, risultati guidano o sostengono lo studio? Quale letteratura, quali risultati preliminari e/o esperienze personali? Quali gap nella letteratura esistente?;

3. DOMANDE DI RICERCA: quali aspetti vogliamo nello specifico capire con questo studio? Che cosa non conosciamo circa il fenomeno che stiamo studiando e che vorremo imparare? A quali domande la ricerca cerca di rispondere? Come queste domande sono correlate una con l'altra?;

4. METODO: quali approcci e tecniche utilizziamo per raccogliere e analizzare i dati e come queste costituiscono una strategia integrata? La componente "metodo" del progetto di ricerca include quattro parti fondamentali: le relazioni con le persone interessate nello studio, la selezione del campione e le decisioni riguardanti esso, metodo di raccolta dati, tecniche di analisi dei dati;

5. VALIDITA' e AFFIDABILITA': come si potrebbe sbagliare? Quali sono le spiegazioni alternative plausibili e le minacce alla validità delle conclusioni proposte? Come si possono affrontare i limiti metodologici riscontrati? Perché si dovrebbe credere nei risultati ottenuti?.

Le componenti del modello di progetto di ricerca sono in relazione tra loro e formano un sistema integrato e interattivo, in cui ciascuna componente è legata strettamente alle altre (ogni componente ha implicazioni per le altre), piuttosto che legate da sequenze lineari uni direzionali e/o cicliche. Si ottiene in questo modo una rappresentazione a clessidra.

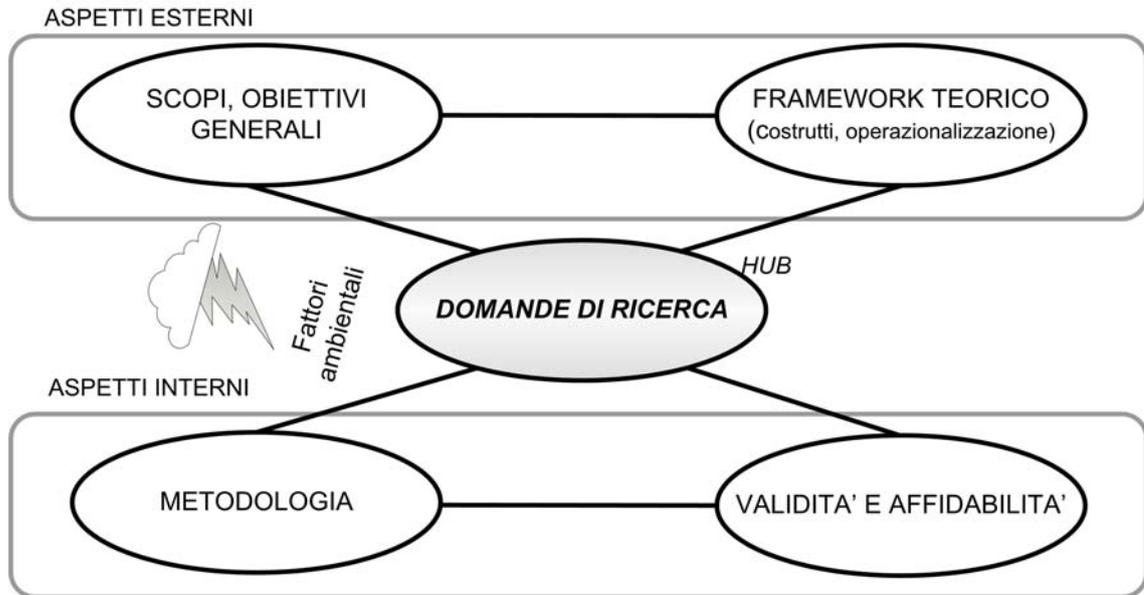


Figura 4.1: il modello di ricerca (adattato da Maxwell, 1996)

I legami evidenziati in figura 4.1 sono quelli più importanti e non si escludono perciò ulteriori collegamenti tra le componenti, come ad esempio tra scopi e metodo selezionato. È inoltre indispensabile considerare anche i fattori ambientali, che non sono parte del progetto del modello di ricerca, ma lo possono influenzare in modo determinate (ad esempio, per la componente metodo, le capacità del ricercatore, l'etica, le risorse a disposizione sono alcune variabili ambientali).

Si analizzano ora brevemente le componenti principali rappresentate in figura, per capirne il significato.

2.1 Gli scopi della ricerca

Il punto iniziale di una ricerca basata sullo studio dei casi è la definizione del focus dello studio complessivo, in termini di fattori chiave, in modo da poter permettere, a chi dovrà raccogliere ed analizzare i dati, di concentrarsi sugli elementi di maggior interesse (Miles e Huberman, 1994).

Gli **scopi** che guidano un progetto di ricerca possono essere di tre tipologie: personali, di realizzazione e di ricerca. Mentre i primi possono non essere apertamente manifestati, gli scopi pratici (di realizzazione), indirizzati a rispondere a dei bisogni e al cambiamento di situazioni reali analizzate, e gli scopi di ricerca, focalizzati sulla comprensione di cosa sta accadendo e per quali motivi, sono parti legittime ed esplicite del progetto. Inoltre, gli obiettivi pratici non guidano necessariamente la direzione dello studio, mentre gli scopi di ricerca devono trovare una risposta empirica dallo studio.

Ci sono in particolare 5 specifici scopi di ricerca per i quali la metodologia qualitativa risulta più adatta:

- capire il significato di eventi, situazioni, azioni in cui il ricercatore è coinvolto. È questo l'approccio interpretativo alla scienza sociale (Bredo e Feinberg, 1982, Geertz, 1973; Rabinow & Sullivan 1979, Maxwell, 1996);
- comprendere il contesto particolare nel quale i partecipanti agiscono. Studiare un numero relativamente piccolo di individui o situazioni e preservare l'individualità di ciascuno di questi;
- identificare fenomeni non previsti e costruire una teoria sul campo (grounded), secondo l'approccio esplorativo;
- comprendere il processo nel quale eventi e azioni hanno luogo (Merriam, 1988);
- sviluppare spiegazioni causali.

2.2 Il framework teorico e concettuale

Per costruire un **framework concettuale e teorico** è necessario utilizzare uno strumento che facilita la rappresentazione delle teorie di interesse, ossia la mappatura di concetti o lo schema concettuale. Tale strumento non rappresenta lo schema dello studio che si vuole condurre, ma una rappresentazione di quali elementi il ricercatore ritiene siano importanti e determinati nell'ambito del tema del suo lavoro. Una mappa concettuale contiene due aspetti fondamentali: i concetti e i legami tra loro. Il framework teorico è la base del problema di ricerca e non si limita alla semplice presentazione della letteratura esistente a sostegno dello studio, ma vuole inoltre dimostrare la relazione tra la propria ricerca e la teoria esistente e come lo studio condotto può dare un contributo alle conoscenze esistenti.

2.3 Le domande di ricerca

Il passo successivo è la definizione delle domande di ricerca. Esistono diversi tipi di domande, la maggioranza delle quali postula un qualche tipo di relazione causale. Nella Case Study principalmente si utilizzano domande legate ad avverbi: "come", "quali" e "perché" (Yin, 1994). Le domande sono spesso focalizzate su un numero limitato di eventi e sulle loro possibili inter-relazioni e vengono costruite dopo un'analisi della letteratura relativa al contesto che si vuole andare ad analizzare. Nella definizione delle domande di ricerca sono percorribili due strade principali: sviluppare domande completamente innovative, o cercare di raffinare alcuni elementi di ricerche già sviluppate. Ovviamente, la scelta dipenderà dalle possibilità del ricercatore e dalla tipologia di problematica che andrà ad affrontare. Nella ricerca basata sui casi, infine, non è inusuale che le domande di ricerca evolvano durante il tempo e che i costrutti siano soggetti a delle modifiche, ulteriori affinamenti o persino eliminazioni.

Nel formulare le domande di ricerca in base alle fasi precedenti di identificazione degli obiettivi, di individuazione del problema di ricerca e del framework teorico, è necessario non solo avere individuato i concetti su cui si basa lo studio, ma aver

operazionalizzato (operativizzato) i concetti emersi in modo da ridurre, per quanto possibile, la soggettività degli stessi. Infatti, i concetti hanno la caratteristica di elevata soggettività, in quanto la loro definizione varia da persona a persona e potrebbero inoltre non essere misurabili. Le tecniche su come operazionalizzare i concetti e la conoscenza delle variabili interessate, giocano un ruolo determinante nella riduzione della soggettività. Le variabili sono tutti i concetti misurabili (età, altezza, sesso, reddito, peso, ecc.). Ai concetti viene attribuito un significato che varia da individuo a individuo, sono percepiti in modo soggettivo e la loro comprensione non è uniforme tra diverse persone (efficacia, soddisfazione, impatto, eccellenza, ecc). I concetti creano le maggiori difficoltà nel confrontare le risposte. Per utilizzare i concetti in uno studio è necessario operazionalizzarli, ossia descriverne il significato e dichiarare come saranno misurati. Per fare ciò in molti casi si devono individuare gli indicatori o i criteri che descrivono il concetto e successivamente convertirli in variabili.

Le domande di ricerca sono la parte centrale del progetto di ricerca e richiedono una particolare attenzione.

2.4 Il metodo

Si è già anticipato nell'introduzione l'esistenza di diversi metodi di indagine qualitativa. Tuttavia, per l'ambito specifico di interesse del presente lavoro, si descriverà di seguito solo il metodo dei casi studio.

Case study analysis:

I casi studio rappresentano uno dei metodi di ricerca più diffusi, soprattutto per la costruzione di nuova teoria.

“A case study is an empirical inquiry that investigates a contemporary phenomenon within its real-life context when the boundaries between phenomenon and context are not clearly evident and in which multiple source of evidence are used” (Yin, 1984).

L'utilizzo dei casi studio risulta essere particolarmente importante quando l'oggetto da analizzare ha caratteristiche tali da renderlo altamente complesso, e quando lo studio dello stesso può condurre ad un consolidamento ed approfondimento delle proprie conoscenze e delle conclusioni ottenute attraverso altre tipologie di indagini. La peculiarità del caso studio è quella di consentire un'analisi molto dettagliata e contestuale di un numero ben definito di eventi/situazioni e delle possibili relazioni che sussistono tra di loro. Una caratteristica premiante dell'utilizzo del caso studio è la sua facile adattabilità a contesti molto diversi tra loro (organizzativo-gestionale, sociologico). Le sfide principali nell'utilizzare questa metodologia sono: il consumo di tempo, le capacità dell'intervistatore, la stesura delle conclusioni ed in particolare l'aspetto di generalizzabilità. I casi studio possono essere adattati per rispondere ai diversi obiettivi di ricerca: exploration, theory building, theory testing e theory extension/refinement (Voss et al., 2002) (tabella 4.2).

Tabella 4.2: Corrispondenza metodologia con scopi della ricerca (Voss et al., 2002)

Scopo	Domande di ricerca	Struttura ricerca
Exploration Esplorare nuove aree di ricerca e sviluppo di teoria	- Esiste qualcosa sufficientemente interessante per giustificare la ricerca?	- Caso studio singolo (in depth) - Studio sul campo longitudinale non focalizzato
Theory Building Identificare/Descrivere le variabili chiave; Identificare le relazioni tra le variabili; Identificare i presupposti dell'esistenza delle relazioni osservate (perché?)	- Quali sono le variabili chiave? - Quali sono i modelli che legano tali variabili? - Per quale motivo questa relazione dovrebbe sussistere?	- Pochi casi studio focalizzati - Studi approfondito - Casi studio multi-sito - Casi studio delle "best practices"
Theory testing Testare la teoria sviluppata in precedenza; Anticipare gli esiti futuri.	- Le teorie esistenti trovano supporto nei dati empirici - I risultati del test sono in linea con quanto prospettato dalla teoria esistente oppure no?	- Esperimenti - Quasi-esperimenti - Casi studio multipli - Campione di popolazione su larga scala
Theory extension/refinement Strutturare meglio la teoria alla luce dei dati osservati	- Quanto generalizzabile è la teoria? - Dove è possibile applicare la teoria?	- Esperimenti - Quasi-esperimenti - Casi studio - Campionamento della popolazione su larga scala

Basandosi sul lavoro di diversi autori (Yin, 1994; Eisenhardt 1989; Meredith, 1998; Voss, 2002; Sousa, 2000), è possibile identificare uno schema di fondo comune a tutte le ricerche che utilizzano i casi studio. Descriviamo di seguito alcuni passi fondamentali per il corretto completamento di un caso studio:

1. selezione dei casi studio (campionamento);
2. definizione degli strumenti di ricerca e del protocollo di ricerca;
3. indagine sul campo;
4. codifica dei dati;
5. analisi dei dati;
6. stesura report finale.

1) La selezione dei casi

È innanzitutto necessario stabilire il numero di casi che si vuole analizzare. Non esiste un'indicazione in letteratura del numero ideale, in quanto esso varierà in funzione delle caratteristiche del problema che si sta affrontando e delle risorse disponibili. Alcuni autori, come Eisenhardt (1989), suggeriscono un numero compreso tra 4 e 10, ma su questo aspetto non è mai stato raggiunto un parere condiviso. Possiamo tuttavia

affermare che la scelta di un singolo caso è spesso associata a studi di tipo longitudinale, in quanto consente un esame approfondito dei dati a disposizione, ma ha il grande svantaggio di limitare notevolmente la generalizzabilità delle conclusioni (Siggelkow, 2007). Altri potenziali problemi sono legati all'errore di giudizio riguardante la rappresentatività di un singolo evento e la sopravvalutazione dei dati facilmente disponibili (Leonard-Barton, 1990). Questi rischi possono essere ridotti e controllati attraverso la comparazione degli eventi e dei dati effettuate con lo studio di più casi, riducendo però la possibilità di approfondire in maniera dettagliata ciascun singolo caso (Yin, 1994). L'uso dei casi multipli consente un aumento della validità esterna della ricerca e limita la distorsione dovuta al giudizio soggettivo.

Per quanto riguarda il processo di selezione dei casi studio è necessario mantenere sempre un collegamento preciso con l'obiettivo di analisi identificato inizialmente, in modo che le analisi convergano su di esso. Quanto più i casi studio saranno guidati dall'obiettivo dell'analisi, tanto più probabile sarà che i casi rispondano alle domande di ricerca e tanto maggiore sarà la possibilità di ottenere risultati validi e affidabili.

Non è necessaria e nemmeno desiderabile una selezione random dei casi (Glaser e Strass, 1967). Come riportato da Pettigrew (1988) e Eisenhardt (2007), dato il numero limitato dei casi che solitamente possono essere studiati, è opportuno scegliere i casi che rappresentano situazioni polari, o estreme, nei quali il processo di interesse è facilmente osservabile. Tra i criteri suggeriti dalla letteratura per la selezione dei casi, Yin (1984) propone di applicare la logica dello "*literal e theoretical replication*", che si basa sull'identificazione di casi che prevedono risultati simili (literal replication) o risultati discordanti, ma per motivazioni prevedibili (theoretical replication). Tale logica permette di replicare o estendere la teoria emergente.

Quando si decide di utilizzare più casi studio, è necessario che gli stessi siano sviluppati in maniera autonoma tra loro. Infatti, per cercare di rendere più corrette possibili le valutazioni finali del lavoro, è fondamentale che più elementi indipendenti tra loro (in questo caso i risultati di ciascun caso studio) vadano ad avvalorare le ipotesi di partenza. L'ultimo punto nella selezione dei casi da tenere presente sono le variabili di controllo. Questi parametri, o fattori, sono molto importanti in quanto caratterizzano la popolazione di riferimento e dovrebbero mantenersi costanti nel campione dei casi selezionato (Leonard-Barton, 1990).

2) La definizione degli strumenti di ricerca e del protocollo di ricerca

Una volta selezionati i casi si passa alla scelta degli strumenti con i quali verranno raccolti i dati. Le fonti possibili sono principalmente le interviste, oltre che le osservazioni, le conversazioni informali, la partecipazione alle riunioni, i questionari, la revisione di documenti già esistenti, ecc. Analizzando la pratica comune dei casi studio, è possibile notare che la maggior parte dei dati raccolti sono di tipo qualitativo, anche se non è così raro ritrovare anche dati quantitativi o semi-quantitativi (Yin, 1984). I dati di tipo qualitativo sono utili per capire la logica sottostante le relazioni

rivelate dai dati quantitativi, oppure possono suggerire una teoria emergente, che successivamente può essere rafforzata tramite i dati quantitativi (Jick, 1979).

Fondamentale in questa fase è cercare di individuare le diverse fonti per la raccolta dei dati, sia in termini di provenienza, sia in termini di tipologia dei dati raccolti, per poter ottenere una “triangolazione” delle informazioni, cioè riuscire a confermare uno stesso evento da più rilevazioni.

3) La raccolta dei dati sul campo

Un aspetto non trascurabile è ovviamente assicurarsi l'accesso all'organizzazione. Successivamente, è necessario identificare il cosiddetto “informatore principale”, ossia la persona meglio informata sugli elementi che si intendono indagare e verificare la sua disponibilità a collaborare. Poiché all'organizzazione viene richiesta collaborazione e interazione con il ricercatore, è importante in questa fase chiarire bene la rilevanza ed il valore della ricerca e stabilire il livello di impegno richiesto agli attori coinvolti. Un'altro aspetto importante è poi la capacità del ricercatore di effettuare le interviste. Alcune caratteristiche attribuibili ad un buon intervistatore sono (Yin, 1994): essere un buon ascoltatore, non avere pregiudizi iniziali, essere flessibile, essere capace di interpretare le risposte. Anche se le interviste spesso sono eseguite da un'unica persona, Eisenhardt (1989) propone, quando possibile, l'utilizzo di intervistatori multipli per garantire maggiore imparzialità della ricerca. Quello che, però, contraddistingue maggiormente questa fase è la necessità da parte del ricercatore di raccogliere e immagazzinare i dati in maniera comprensibile e sistematica, in modo che tutto possa essere utilizzato per la comprensione degli eventi e la ricerca delle conclusioni. Oltre al classico questionario, più o meno strutturato, in questa fase si ricorre spesso alla registrazione (vocale o video) delle interviste e alle note personali dei ricercatori. Ovviamente, la sistematicità del lavoro non deve rendere la ricerca eccessivamente rigida e vincolata. Infatti, se durante la raccolta dei dati dovessero rendersi necessari delle ulteriori approfondimenti, il ricercatore riformulerà quanto precedentemente definito per rendere il caso studio più aderente agli obiettivi preposti. Proprio l'utilizzo di un metodo di ricerca sistematico è utile in queste situazioni; infatti, documentando in maniera accurata le motivazioni che hanno spinto ad effettuare alcune modifiche a quanto stabilito, si può mantenere inalterata la validità del lavoro stesso e dimostrarla. E' tipico nell'evoluzione del dialogo tra intervistato ed intervistatore che la scaletta prefissata debba essere modificata in quanto alcune variabili non erano state considerate.

Altra situazione, piuttosto frequente, è la necessità di dover utilizzare nuove tecniche di raccolta dati rispetto a quanto deciso. Infatti, è possibile sfruttare l'eterogeneità dei mezzi di raccolta dei dati/informazioni per identificare eventuali problematiche all'interno del lavoro che si sta svolgendo, o per individuare alcune incongruenze relative ai dati che si sono raccolti. La raccolta dei dati termina nel momento in cui si

ritiene di avere sufficienti ed esaurienti informazioni ed elementi, per giungere ad una risposta adeguata alle domande di ricerca iniziali.

4) La codifica

L'analisi dei dati qualitativi prevede metodi di **coding** e strategie di **contestualizzazione**. Il primo consente di raggruppare i dati e le informazioni raccolte in categorie che facilitano il confronto dei dati all'interno e tra le categorie stesse e aiutano a sviluppare concetti teorici indipendenti dal contesto. L'obiettivo principale di questo step è la riduzione dei dati in categorie (Miles, Huberman, 1994), ossia l'occorrenza di un particolare fenomeno nei dati raccolti viene codificata in una specifica categorie. Invece, le strategie di contestualizzazione cercano le relazioni che legano gli eventi all'interno di un contesto. Una strategia analitica molto diffusa in letteratura è la costruzione di tabelle e di matrici (displays).

Terminata la fase di raccolta dati, si procede esaminando la grande quantità di elementi che si ha a disposizione. Il ricercatore, a questo punto, si deve confrontare con una serie di dati grezzi che, presi individualmente, non permettono di effettuare alcuna valutazione. Il primo passo in questa fase, dunque, è una trascrizione dettagliata delle note o/e delle registrazioni delle interviste, effettuate seguendo la struttura prevista dal protocollo di ricerca. Dovrebbero essere inoltre trascritte anche tutte le idee e intuizioni avute in seguito alla raccolta dei dati sul campo. Questo procedimento ha come output finale un resoconto minuzioso sul caso rilevato. La fase successiva è la codifica dei dati raccolti.

Uno schema per la codifica è proposto da Strauss e Corbin (1990), ed è composto da tre passi:

- a) *Open Coding*: i dati sono frammentati e presi in considerazione singolarmente. Con riferimento alle domande di ricerca, le dimensioni/concetti rappresentano i blocchi di base della teoria e l'open coding è un processo analitico attraverso il quale tali concetti sono identificati e sviluppati in termini di proprietà/categorie. Osservazioni individuali, frasi, idee o eventi sono etichettati e raggruppati nelle sub-categorie, le quali a sua volta vengono raggruppati nelle categorie. Le etichette e le categorie possono fare riferimento alla letteratura esistente (constructed codes) oppure derivare da quanto appreso dagli intervistati (in-vivo-codes).
- b) *Axial Coding*: passo successivo di raffinamento delle categorie. Il ricercatore riesamina i concetti individuati alla luce delle evidenze empiriche, in termini di importanza percepita, frequenza di occorrenza o rilevanza del fenomeno in relazione alle domande di ricerca. L'obiettivo di questa fase è quello di effettuare un nuovo raggruppamento delle categorie individuate, stabilendo dei nuovi collegamenti, in maniera quanto più possibile oggettiva. Il risultato è un elenco delle categorie più rilevanti nel contesto di ricerca.

- c) *Selective Coding*: passo finale, spesso visto come un Axial Coding ad un livello più avanzato. Ha come obiettivo la selezione delle categorie chiave (main category) e la definizione delle relazioni con le altre categorie. Per l'efficienza dello studio è opportuno limitare il numero delle categorie selezionate.

Oltre a quanto appena detto, l'analisi dei dati deve essere sviluppata in maniera accurata, perché il ricercatore deve essere forzato ad andare oltre le proprie impressioni iniziali, e deve cercare di identificare dei risultati che siano certi e confermati dai fatti.

5) L'analisi dei dati

Utilizzando le tecniche di analisi appropriate e definendo le modalità di interpretazione dei dati è possibile trovare i collegamenti esistenti tra l'oggetto di ricerca e i risultati della raccolta di dati, cercando di aderire il più possibile alle domande di ricerca che sono alla base del caso studio stesso.

Eisenhardt (1989) propone una tecnica di analisi composta essenzialmente da due fasi: si parte dalla within-case analysis e si prosegue con la cross-case analysis.

Within-case analysis: si inizia con la costruzione di un array o un display dei dati precedentemente codificati. Un display è una forma visuale di rappresentazione dei dati che mostra le informazioni in maniera sistematica ed immediata. L'idea sottostante questa prima fase è studiare a fondo ogni caso come entità a se stante e far emergere dei "pattern" unici per ciascun caso, prima di passare alla ricerca dei modelli più generali, condivisi da tutti i casi in esame. Una volta costruito il display, il ricercatore può proseguire con la ricerca di eventuali legami e con la loro spiegazione. Miles e Huberman (1994) propongono diversi metodi di analisi dei dati tra cui la matrice dinamica, le costruzioni delle tabelle, i causal network, ecc..

Cross-case analysis: è il passo successivo attraverso il quale si cerca un unico modello, comune a tutti i casi analizzati, allo scopo di aumentare la generalizzabilità delle conclusioni e la validità interna della ricerca. Notoriamente, le persone hanno una limitata abilità nell'elaborare le informazioni ed il rischio è che il ricercatore arrivi alle conclusioni premature, o persino sbagliate, a causa di errori come sopravvalutazione, eccessiva influenza di alcuni rispondenti, scarsità dei dati, ecc. Perciò, la chiave di una buona cross-case analysis è riequilibrare queste tendenze esaminando i dati in una serie di modalità divergenti. (Eisenhardt, 1989). Ci sono molti metodi di analisi ed il più semplice è la costruzione di un display, come nel caso della within case analysis. Successivamente, si possono selezionare alcune categorie e tentare di analizzare le similarità e le differenze tra di esse. Un metodo simile è quello di selezionare due casi alla volta e di confrontarli tra di loro. Oppure, si possono cercare di costruire dei display che organizzano sistematicamente i dati per concetti, casi o arco temporale. Qualora il numero dei casi in esame lo consenta, si possono usare anche alcuni test statistici di tipo non parametrico. A seconda dell'obiettivo iniziale dello studio (theory building o theory testing), si arriva infine alla definizione dei costrutti e delle relazioni tra di essi,

oppure alla conferma della teoria testata. E' necessaria, in questa fase, una sistematica comparazione tra la teoria emergente ed i dati raccolti per accertarsi quanto attendibilmente i dati aderiscono al modello che si sta costruendo (shaping hypotheses).

Infine, l'ultimo aspetto da non trascurare è un esame contestuale della teoria emergente dai casi studio analizzati, in riferimento alla letteratura esistente, allo scopo di aumentare la validità e la qualità della ricerca. La letteratura rappresenta un'opportunità in più, in quanto aiuta il ricercatore a ripensare in maniera più creativa ai dati che ha a disposizione. Il risultato finale è una precisa conoscenza della teoria emergente e della letteratura contrastante già esistente e quindi, la migliore definizione dei limiti della ricerca condotta.

6) Il report finale

L'ultimo punto da analizzare è quello relativo alla preparazione del report finale del lavoro, in grado di descrivere in maniera esauriente i risultati ottenuti. Quello che deve apparire chiaro all'interno del report è che il ricercatore sia stato in grado di coprire in maniera esauriente tutte le strade percorribili e che ogni conclusione raggiunta sia supportata dalle evidenze raccolte. Allo stesso tempo, devono essere identificati con chiarezza quelli che sono i limiti della ricerca, in modo che non venga fatto un utilizzo errato delle informazioni in essa contenute. Le modalità attraverso le quali costruire un report di un caso studio sono molteplici, ma la caratteristica comune che contraddistingue ciascun metodo consiste nell'utilizzo di un processo iterativo che coinvolga tutti coloro che hanno partecipato allo studio. In alcune situazioni, per casi studio di valenza molto generale, può essere utile ricorrere all'utilizzo dei soggetti esterni al gruppo di ricerca, per cercare di identificare una modalità di esposizione che aiuti a rendere comprensibile il testo stesso.

2.5 Validità e affidabilità

Le minacce alla validità delle conclusioni di una ricerca qualitativa sono principalmente due: i **bias del ricercatore** (distorsione, deviazione, tendenza, pregiudizio, parzialità) e la **reattività**. Si ricorda che affrontare la minaccia "bias" non significa dover escludere la teoria e i valori iniziali del ricercatore, chiamati riflessività intrinseca, ma saper comprendere come i valori particolari di un ricercatore possa influire sulle conclusioni dello studio. La reattività è invece l'influenza del ricercatore sugli individui e sul contesto studiato. Per gli studi osservativi la minaccia reattività non risulta un problema, mentre appare determinante nel caso di interviste; il modo in cui risponde l'informante è sempre funzione della modalità di formulazione della domanda, oltre naturalmente della domanda stessa.

La corretta scelta dei metodi di raccolta ed elaborazione dei dati consentono al ricercatore di avvalorare la propria indagine lungo quattro direzioni principali (Yin, 1994):

- 1) *construct validity*: relativo alla necessità che i metodi di analisi scelti posseggano la capacità di misurare l'evento stesso. In maniera molto semplice, si pone la domanda fondamentale se i valori rilevati per una variabile misurino effettivamente il costrutto desiderato e non qualcosa di diverso.
- 2) *internal validity*: legata alla capacità di poter identificare che alcuni eventi sono causa scatenante di altri fenomeni, ossia che non vi siano spiegazioni alternative a quelle fornite dal ricercatore (per i fenomeni osservati). Questo tipo di risultati è dimostrabile solo se si fa ricorso a metodi di analisi basati sui dati provenienti da diverse fonti e di valutazione delle correlazioni tra i dati
- 3) *external validity*: riguarda il fatto che l'analisi effettuata possa essere ritenuta valida anche da persone estranee all'indagine stessa. Questo tipo di risultato sarà più semplice da ottenere, quanto più eterogenee saranno le fonti dei dati che si andranno ad analizzare. Inoltre, scegliere le giuste tecniche di analisi dei dati può permettere di confermare la validità delle conclusioni a cui il ricercatore è arrivato. Per esempio, per incrementare l'*external validity* si dovrebbe sempre effettuare un'analisi del tipo *whitin-case examination* unita a una *cross-case examination* e/o alla revisione della letteratura.
- 4) *Reliability*: riguarda l'affidabilità dello studio legata all'accuratezza, alla stabilità e alla precisione delle tecniche utilizzate. E' importante che il processo di conduzione della ricerca sia documentato e standardizzato in modo che possa essere ripetuto senza che venga inficiato il risultato dell'analisi stessa.

I test di validità possono essere: il *modus operandi*, la triangolazione delle tecniche, la ricerca di discrepanze e di casi negativi, il dettaglio dei dati raccolti, il confronto e la quasi statistica.

La validità e l'affidabilità di una ricerca possono essere ottenute grazie alla predisposizione un buon *protocollo di ricerca* (Yin, 1994). Oltre a contenere gli strumenti di ricerca, un protocollo stabilisce le procedure e le regole generali di raccolta dati e indica da chi o da dove le diverse tipologie di informazioni dovrebbero essere cercate. Serve sia come una linee guida sia come una checklist per le interviste, per assicurarsi che tutte le aree di interesse vengano prese in considerazione. Il protocollo di ricerca è particolarmente importante nello studio che adotta analisi dei casi multipli ed serve per riuscire ad avere la triangolazione dei dati (McCutcheon e Meredith, 1993; Zack e McKenney, 1995).

3. Il progetto di ricerca

Esposte in precedenza le caratteristiche generali delle diverse componenti del modello di ricerca adottato, si riporta ora nei prossimi paragrafi la descrizione delle singole componenti in relazione al presente progetto di ricerca.

3.1 Gap individuati e lo scopo generale della ricerca

Nell'affrontare la tematica della gestione del rischio in ambito sanitario, ai fini di analizzare lo stato di avanzamento in questo specifico settore e di proporre delle ipotesi migliorative di tipo organizzativo e operativo, si è svolta preliminarmente un'estesa analisi della letteratura nei settori industriali complessi, in quanto promulgatori di teorie interessanti e di conoscenze consolidate. Data la necessità di conoscere la realtà sanitaria per capirne le problematiche e stabilire gli obiettivi di indagine, si è passati allo studio di una letteratura più specifica e al confronto con esperti, impegnati nella definizione delle politiche regionali in ambito di gestione del rischio. Si sono quindi condotti dei "focus groups" con i responsabili dell'area gestione del rischio e innovazione in sanità delle due Agenzie sanitarie della Regione Veneto ed Emilia Romagna.

I due gap individuati dall'analisi della letteratura e dai focus group condotti nella prima fase esplorativa sul campo sono:

1. **gap teorico:** la mancanza di sistemi gestionali e organizzativi rigorosi, basati su una solida cultura della sicurezza e fondati sulle teorie del fattore umano e dell'affidabilità umana;
2. **gap empirico:** una verifica approfondita, alla luce dei primi anni di documentata sperimentazione, di modelli di clinical risk management, applicati in aziende sanitarie "first mover".

Lo scopo generale del presente lavoro di ricerca si può così enunciare:

“analizzare e sviluppare la funzione di Clinical Risk Management e il processo di gestione del rischio e della sicurezza del paziente nelle strutture sanitarie italiane, attraverso la teoria dell'affidabilità umana e i metodi del fattore umano”.

3.2 Il framework teorico

È stata svolta un'approfondita analisi della letteratura che ha seguito quattro fasi specifiche, risultanti spesso in sovrapposizione nel corso del progetto di ricerca:

1. **Fase 1:** l'analisi della letteratura in ambito di gestione del rischio industriale, effettuata nei primi sei mesi del progetto di ricerca; questa fase era finalizzata alla comprensione del tema di Risk Management, partendo dalle sue radici più consolidate, ossia partendo dal contesto industriale (capitolo 1);
2. **Fase 2:** l'analisi della letteratura specifica sulle organizzazioni sanitarie e sulle tematiche di Clinical Risk Management, focalizzata quindi nell'ambito medico;

questa fase ha condotto all'identificazione degli aspetti rilevanti di questa tematica, in particolare ha permesso di rafforzare l'obiettivo generale della ricerca, dettato inizialmente da un particolare interesse personale e da alcune intuizioni, identificare le domande di ricerca e i costrutti, evidenziare le similarità e le differenze con l'ambito di sistemi complessi industriali (capitolo 2 e 3);

3. **Fase 3:** l'analisi approfondita della letteratura riguardante i costrutti identificati (capitolo 5) e i metodi del fattore umano e dell'affidabilità umana (capitolo 8);
4. **Fase 4:** le ulteriori analisi effettuate nel corso della raccolta dati e dell'analisi, finalizzate ad aggiornare le conoscenze a disposizione o ad aggiungere degli elementi emersi dal confronto con la realtà.

La complessiva analisi della letteratura ha riguardato la consultazione di banche dati elettroniche, di testi e manuali, di sitografia, di proceedings e di documenti tecnici specifici. In tabella 4.3 si ritrovano alcuni dati sull'analisi svolta.

Tabella 4.3: l'analisi della letteratura

Fase	Numero articoli	Autori principali	Anno	Riviste principali
Analisi RM	120	Tummala (1995;1997;1999), H.M.Leung (1997;1998), Burchett (1999;1997), Ward (1999;2003;2004) Chapman (1997;2003;2004) Kumar Dey (1999;2001), Harms-Ringdahl (2001) Wennersten (2001), Patè-Cornell (1996;1997;1999;2001;2002), Rosness (1998), Shrivastava (1988), Hellstrom (2003), Chatterjee (2003) Wiseman (1991;1996;1999;2003), Fiegenbaum (1986;1988;1997;2003;2004), Devers (2003), Sitkin (1992;1996), Pablo (1992;1996), Greve (2003), Wiseman (1997;2000), Hogg (2005), Bromiley (1990;1991;1996), Thomas (1988;1996;2004), Ringdahl (2004), Frosdick (1997), Hartmann (1998), Hohenemser (1983), Kates (1983), Slovic (1983), Ernst (2001), Yeo (1995), Jemison (1987;1996), Bowman (1980;1982), Bauerschmidt (1991), MacCrimmon (1990), Carpenente (2003), Raynor (2002), Montgomery (1984), Cavinato (2004), Finch (2004) Christopher (2004), Lee (2004)	1970 / 2007	The Journal of Risk and Insurance, International Journal of Project Management, The Academy of Management Review, Reliability Engineering and System Safety, Int. J. of Physical Distribution & Logistics Management, Management Science, Academic of Management J., Strategic Management Journal, The Journal of Insurance, Cambridge University Press, Journal of Hazardous Materials, Journal of Management, Risk Analysis, Sloan Management Review, Science, Harvard Business Review, IEEE Transactions on Engineering Management, International Journal of Quality & Reliability Management, European Management Journal, Management Decision, Disaster Prevention and Management, Journal of Loss Prevention in the Process Industries.
Analisi CRM	97	Natarajan (2006), Kathlee McFadden e Stock(2006),		Journal of Quality Clinical Practice, Risk Analysis

Fase	Numero articoli	Autori principali	Anno	Riviste principali
		Hambleton (2005), Latino (2004), Apkon et al. (2000), Senders (2004), DeRosiser et al. (2002), Carrol et al. (2002), Lyons, Adams, Woloshnowych e Vincent (2004), Trucco e Cavallin (2006); Vuuren (1999), Kaplan e Fastman (2003), Vincent (2003), Leape (2002), Walshe e Sheldon (1998), Kostopoulou (2006), Gosbee (2002), Taylor Adams, Vincent e Stanhope (1999), Tang et al. (2004); Malik, White e Macewen, (2003), Inoue e Koizumi (2004), Dhillon (2003), Kuhn e Youngberg (2002), Miron et al. (2002), Penney (2003), Harris (2000), Johnson (2001), Stanhope et al (1999).		Reliability Engineering and System Safety, Safety Science, Quality Safety Health Care, Journal of evaluation in clinical practice, BMJ British Medical Journal, The Lancet, Journal of evaluation in clinical practice, Medical Journal of Australia, Sloan Management Review, Journal of Healthcare management Project, Journal of the Royal Society of Medicine, International Journal of Risk & Safety in Medicine, Clinical Governance An International Journal, Ergonomics, J. of Health Care Marketing, International Journal of Medical Informatics, Journal of Health Organization and Management, European Journal of Operational Research, California Management Review, ASHRM Journal, JAMA J. Of American Medical Association.
Analisi costruttive	145	Hopkins, 2006; Weick, 1987; Cooper, 2000; Guldenmund, 2000; Zohar, 1980; Lee, 1996; Hofman e Mark, 2006; Cox e Flin, 1998; Carroll, 1998, Wiegmann et al., 2002; Detert et al., 2000; Parker, Lawrie e Hudson, 2006; Westrum, 1996; Clarke, 2000; Choudhry, Fang e Mohamed, 2006; Glendon e Stanton, 2000; Pidgeon and Leary, 2000; McCarthy e Blumenthal, 2006; Singer e Tucker, 2005; Singer e Gaba, 2003 Reason, 1997, 2000, 2001; Hudson, 2003; Vincent, 2005; Tucker e Edmondson, 2003; Vincent e Taylor-Adams, 1998, Rasmussen, 1997 Pradhan, 2001; Gaba, 2000; Pronovost et al., 2006.		Hospital Topic, The Academy of Management Review, Safety Science, Journal of Applied Psychology, Quality Safety in Health Care, Personnel Psychology, Journal on Quality and Patient Safety, Healthcare Quartely, Management Science, Journal of healthcare management, International J. Of Management review, Administrative Science Quartely, Journal of Loss Prevention in the Process Industries, Int. J. Production Economics, BMJ British Medical Journal, California Management Review, HSR: Health Services Research

Inoltre, come accennato in precedenza, sono stati organizzati nel corso del primo anno dei focus group con gli esperti in tematiche di Risk Management, sicurezza e qualità delle Agenzie Sanitarie del Veneto e dell'Emilia Romagna.

In base alla revisione della letteratura effettuata e alle considerazioni emerse nei focus group, si rappresenta di seguito il framework teorico di riferimento (Figura 4.1). Mentre l'analisi della prima area di CRM è stata descritta nel precedente capitolo, gli altri tre costrutti verranno descritti e operazionalizzati nel capitolo 5.

Per ciascuno dei costrutti sono state individuate delle dimensioni/variabili di indagine che caratterizzano il costrutto stesso; anch'esse sono ricavate dalla letteratura e corrispondono alla fase di operazionalizzazione dei costrutti.

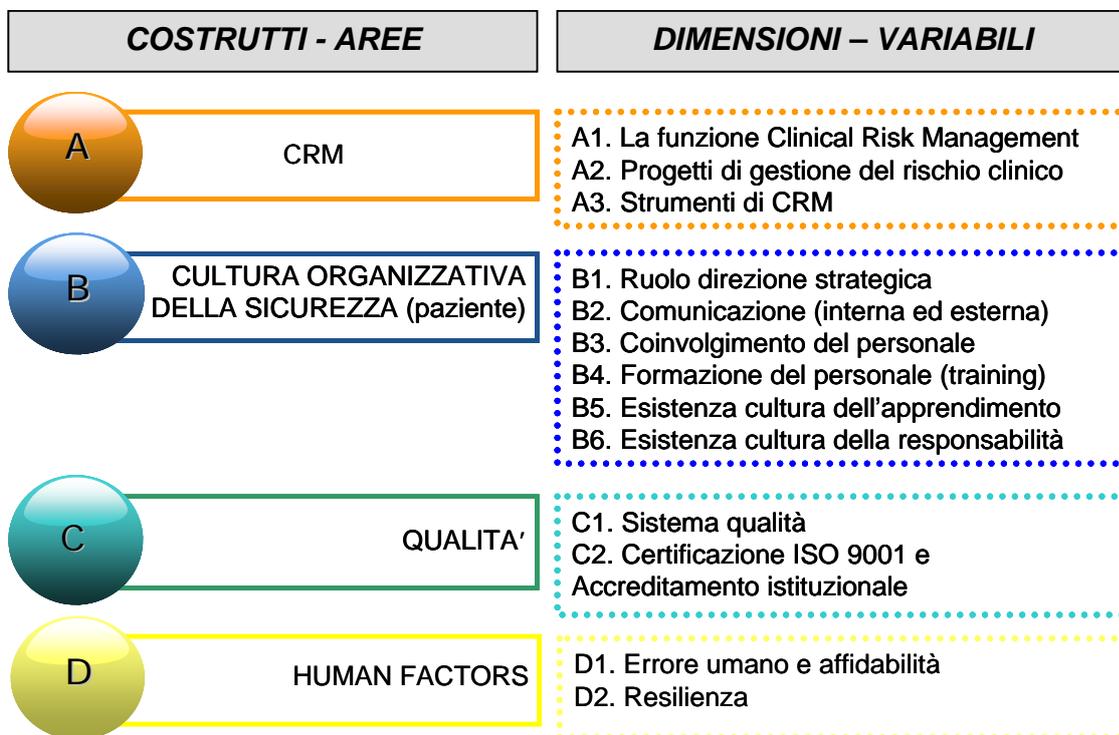


Figura 4.1: Costrutti e dimensioni da letteratura (vedi protocollo di intervista)

3.3 Domande di ricerca

Dai gap individuati, dal confronto con gli esperti, dall'analisi approfondita della letteratura nazionale ed internazionale precedentemente descritta e dal conseguente framework teorico elaborato (Figura 4.1), si è giunti a formulare le seguenti cinque domande di ricerca:

1. **Come** si inseriscono a livello organizzativo la funzione e l'attività di gestione del rischio all'interno delle Aziende sanitarie italiane selezionate? **Quali** sono quindi gli assetti organizzativi scelti?

2. **Quali sono le fasi pianificate, progettate e implementate del processo di gestione del rischio clinico e di miglioramento della sicurezza del paziente nelle aziende sanitarie analizzate?**
3. **Quali sono i fattori che influenzano la nascita e la diffusione di una cultura basata sulla sicurezza? in che modo tale cultura è associata all'assunzione e alla gestione del rischio clinico?**
4. **E' verificata la necessità di adottare sistemi organizzativi e gestionali che derivino dalle teorie HF e HR, al fine di migliorare la gestione attuale del rischio clinico?**
5. **Quali sono i metodi HF e HR effettivamente e potenzialmente trasferibili dal contesto industriale a quello clinico? Quale potrebbe essere un framework metodologico coerente con la specifica realtà analizzata?**

Mentre le prime quattro domande sono di natura qualitativa (esplorativa / esplicativa) e sono finalizzate ad esplorare la tematica e a costruire nuova teoria, la quinta domanda ha una natura empirica (sperimentale) e porta ad un risultato diverso di tipo metodologico.

Il livello di indagine scelto nel presente lavoro, divenuto il focus nella progettazione delle domande di ricerca e del protocollo di analisi, è l'unità "azienda".

3.4 La metodologia di ricerca – case study research

La natura di questo lavoro di ricerca è esplorativa. Essa è finalizzata alla formulazione di ipotesi relative ad un fenomeno nuovo e poco conosciuto e alla elaborazione di un processo metodologico innovativo applicabile al settore sanitario. Il fenomeno in questione, ovvero la gestione del rischio clinico con un approccio al fattore umano e all'affidabilità, è piuttosto complesso; i fattori da tenere in considerazione sono numerosi, fra loro interdipendenti ed influenzati dal contesto. In queste condizioni la ricerca qualitativa basata sui casi di studio è particolarmente adatta (Eisenhardt, 1989; Yin, 1994; Strauss e Corbin, 1990; Bryman, 1992; Miles e Huberman, 1994; Cassel e Symon, 1995). In particolare l'approccio qui adottato è quello del *theory building through case studies* (Eisenhardt, 1989). Tale approccio, come descritto in precedenza, consiste nel selezionare uno o più casi, raccogliere dati in base ad uno schema teorico suggerito dall'analisi della letteratura e quindi formulare delle nuove ipotesi o modelli di ricerca. Le ipotesi e i modelli possono essere utilizzati in successive ricerche quantitative o alimentare una nuova raccolta di dati dai casi in esame, in un processo ricorsivo che termina quando il ricercatore ritiene di aver raggiunto la *saturation*, cioè, quando nuove indagini non producono più dati significativi. La raccolta e l'analisi dei dati sono state condotte utilizzando la così detta *template analysis* (King, 1995; Maznevski e Chudoba, 2000), ossia tramite la strutturazione rigorosa di un protocollo di ricerca, il quale consente di svolgere al meglio il processo di ricerca.

Seguendo le indicazioni inerenti la selezione dei casi, in particolare quella suggerita da Yin (1984) che propone l'applicazione della logica dello "literal e theoretical replication", sono stati selezionati i 6 casi riportati nella tabella 4.4. I casi studio corrispondono a tre aziende operanti nella regione Veneto e a tre nella regione Emilia Romagna. Le regioni selezionate, ed in particolare l'Emilia Romagna, hanno dato prova negli ultimi anni della volontà di attivare nuovi progetti e di credere nello sviluppo di nuove politiche per il miglioramento della sicurezza del paziente. Questo è il motivo che ha portato a focalizzare il presente lavoro in questo specifico spazio geografico. Le aziende sono state scelte sia tra le aziende locali che tra le aziende ospedaliere e il criterio di scelta è stata l'indicazione da parte delle Agenzie regionali del loro carattere di innovatività o di peculiarità nell'ambito della gestione del rischio .

Tabella 4.4:casi studio selezionati

Casi studio	Tipologia di azienda
Azienda Ospedaliera di Padova	Azienda ospedaliera
Azienda Ospedaliera di Verona	Azienda ospedaliera
Azienda Ulss 18 di Rovigo	Azienda locale territoriale
Azienda Usl di Reggio Emilia	Azienda locale territoriale
Azienda Usl di Bologna	Azienda locale territoriale
Azienda Usl di Piacenza	Azienda locale territoriale

Come già accennato in precedenza, essendo stata scelta una modalità di analisi con casi studio multipli, si è innanzitutto definito un protocollo di indagine uguale per tutti i casi selezionati, in modo da poter effettuare un confronto ed un'aggregazione dei dati raccolti (vedi allegato).

E' importante osservare che l'unità di analisi, ossia "il caso", si riferisce alle organizzazioni aziendali (unità azienda), mentre l'unità secondaria di analisi è identificata con "l'area di gestione del rischio" (funzione o semplicemente gruppo). Non si sono quindi indagate nello specifico le differenze riscontrabili a livello più basso, ossia a livello di "dipartimento" o di "unità operativa". Tale scelta è motivata dall'assenza in letteratura di indagini di questo tipo in realtà italiane, che ha portato a fare innanzitutto un primo passo in tale direzione, proponendosi di adottare un approccio top-down. Si proporranno, come proseguo della ricerca, ulteriori indagini all'interno delle singole organizzazioni, scendendo ad un livello più specifico (capitolo 9). Inoltre, data la definizione della dimensione "cultura" (domande di ricerca numero tre), intesa come condivisione a livello aziendale di valori e comportamenti (capitolo 5), l'approccio corretto risulta essere inizialmente quello riferito all'intera azienda.

La raccolta dei dati sul campo prevede tre fasi principali distinte, svolte per ciascun caso selezionato:

- *Preparazione pre-visita*: al responsabile della gestione del rischio clinico (risk manager) o ad una figura equivalente dell'azienda selezionata è stata inviata una e-mail contenente una descrizione generale della ricerca, l'impegno richiesto dall'azienda e l'invito a partecipare, assieme alla dichiarazione di collaborazione e di supporto al progetto da parte dell'Agenzia sanitaria regionale di riferimento. Fondamentale è stata infatti il ruolo giocato dalle Agenzie, sia per la stesura del protocollo, sia per ottenere accesso nelle aziende. Prima delle visite effettive presso le aziende è stata effettuata una ricerca archivistica e/o via internet, per raccogliere le informazioni generali sull'azienda e sul territorio in cui opera.
- *Raccolta dei dati*: le prime interviste sono state effettuate nell'Azienda scelta come caso pilota e hanno consentito di migliorare il protocollo iniziale, sulla base delle osservazioni richieste agli intervistati e sulla reale comprensione delle domande poste. La successiva raccolta dei dati è stata condotta seguendo il protocollo semi-strutturato perfezionato nelle prime interviste (allegato). In particolare, le domande riportate nel protocollo sono state accuratamente formulate in funzione delle teorie scientifiche di riferimento, dei costrutti individuati e delle domande di ricerca enunciate. Naturalmente, come prevede la metodologia dei casi studio, la raccolta dei dati in ogni caso deve mantenere un certo grado di flessibilità in maniera da poter cogliere anche i fenomeni non previsti. Il protocollo, servito da supporto alle interviste è strutturato in 5 parti distinte che rispettano i costrutti teorici individuati nella fase precedente:
 1. l'Azienda (aspetti organizzativi)
 2. il CRM
 3. la cultura organizzativa della sicurezza
 4. il sistema qualità
 5. la teoria organizzativa della sicurezzaPer ciascuna di queste parti sono indicati gli interlocutori/destinatari, le domande specifiche poste e le fonti informative utilizzate (allegato).
- *Attività post-visita*: dopo la conclusione della visita è necessario, quanto prima, produrre una trascrizione della visita effettuata, contenente tutte le note e i documenti raccolti e classificati secondo le variabili di ricerca. Questo report, inoltre, dovrebbe contenere qualsiasi tipo di osservazioni da parte del ricercatore che possa aiutare ad integrare le informazioni raccolte e a far luce sugli aspetti importanti e sulle loro interpretazione.

Nel complesso, il presente lavoro di ricerca ha prodotto 58 ore di registrazione vocale. Successivamente, le trascrizioni delle interviste e le note dell'intervistatore sono state riviste e rielaborate in una descrizione strutturata di ciascun caso (capitoli 6). Inoltre, è stata effettuata una operazione di riduzione dei dati secondo la tecnica di coding ed i dati così elaborati sono stati sottoposti a due tipi di analisi: within-case e cross-case.

Tabella 4.5: descrizione raccolta dati

Casi	Persone intervistate	Fonti di informazione	Tot. h reg.	Tipo di dati raccolti
➤ Azienda ospedaliera di Padova		- Intervista semi strutturata	58	Qualitativi e quantitativi
➤ Azienda Ospedaliera di Verona		- Sito web dell'azienda		
➤ Azienda USL di Rovigo	- Risk manager	- Informazioni reperibili sul web		
➤ Azienda USL di Reggio Emilia	- Responsabile qualità aziendale	- Documentazione archiviata messa a disposizione dell'impresa (atto aziendale, bilancio sociale, organigramma, indicatori strutturali di attività ed economici, bilancio di esercizio)		
➤ Azienda USL di Bologna	- Staff risk manager e ufficio qualità	- Colloqui informali		
➤ Azienda USL di Piacenza	- Direttore unità operativa	- Osservazione sul campo		
	- Direttore sanitario			

La tabella 4.5 riporta, invece, sinteticamente, le principali informazioni riguardanti la raccolta dei dati effettuata con le stesse modalità in tutte le aziende analizzate. Come si può vedere da tale tabella, sono state utilizzate fonti multiple di informazione (sia per numero che per tipologia) e i dati raccolti sono sia di tipo qualitativo che quantitativo.

3.4.1 Riduzione e analisi dei dati

Si è scelto, come indicato da Voss e Yin, di seguire una strategia di analisi basata sulla descrizione dettagliata di ciascun caso, percorrendo la struttura teorica fornita dal framework di riferimento (Figura 4.1). La necessaria fase di coding o riduzione dei dati svolta (Figura 4.2) comprende l'identificazione delle categorie e delle proprietà, ottenuta attraverso l'analisi dei dati contenuti nelle trascrizione delle interviste, nelle note del ricercatore e nel materiale a disposizione (tabella 4.6).



Figura 4.2: Processo di operazionalizzazione e di coding

Si è svolta solo una prima fase di coding e più esattamente un processo di open coding. Come già descritto nel § 2.4, la validità di tale fase è sostenuta dall'utilizzo di diverse fonti di informazioni per la raccolta dati (*triangolazione dei dati*, Yin 1994, 92) e di diversi metodi di raccolta (*triangolazione metodi*, Miles e Huberman 1994, 267).

Tabella 4.6: Le dimensioni e le relative categorie ottenute tramite coding aperto

DIMENSIONI	CATEGORIE-PROPRIETA'
A1. La funzione Clinical Risk Management	Presenza funzione CRM Struttura organizzativa Figure di riferimento Processo decisionale Fattori agevolanti Origine Processi
A2. Progetti di gestione del rischio clinico	Modalità di gestione ed implementazione Ambiti di interesse Fattori critici Impatto esterno
A3. Strumenti di gestione del rischio	Approccio Tipologie di strumenti Fasi del processo (di CRM) Feedback Difficoltà di introduzione Integrazione
B1. Ruolo della direzione strategica (commitment, involvement, vision, leadership, awareness)	Caratteristiche ruolo Coinvolgimento/impegno direzione Riconoscimento funzione/consapevolezza Visione a M/L termine
B2. Comunicazione (interna ed esterna)	Efficacia com. interna Mezzi com. interna Efficacia com. esterna Mezzi com. esterna
B3. Coinvolgimento del personale	Livello Fattori frenanti Fattori agevolanti Libera iniziativa
B4. Formazione del personale	Destinatari Modalità Fattori critici
B5. Esistenza cultura dell'apprendimento	Livello Approccio Fattori agevolanti
B6. Esistenza cultura della responsabilità	Livello Leva
C1. Sistema qualità	Struttura organizzativa Approccio Processi Strategie principali Impatto organizzativo
C2. Certificazione ISO	Fattore critico per l'introduzione Diffusione Difficoltà

DIMENSIONI	CATEGORIE-PROPRIETA'
	Vantaggi Progetto Accreditazione istituzionale
D1-D2. Errore umano e affidabilità - Resilienza	Caratteristiche Proprietà di resilienza Tecniche di affidabilità umana

Ad alcune categorie codificate è stato inoltre attribuito un punteggio, stimato in modo soggettivo in base alle risposte date dai diversi intervistati alle osservazioni dirette condotte nel corso del progetto e alle indicazioni contenute in letteratura. Si è preso come riferimento una scala qualitativa a cinque livelli (**assente, scarso, sufficiente, buono, eccellente**) (tabella 4.7). Tali valutazioni sono state inoltre verificate attraverso una successiva intervista telefonica per garantire validità dei giudizi assegnati e una corretta interpretazione della realtà aziendale analizzata. La rappresentazione del rating verrà riportata in un grafico a radar nella parte conclusiva di ciascun caso (capitolo 6).

Tabella 4.7: descrizione livelli di rating

Livello	Livello Assente [rating 0]	Livello Scarso [rating 1]	Livello Sufficiente [rating 2]	Livello Buono [rating 3]	Livello Eccellente [rating 4]
Categoria					
A1 Presenza funzione CRM	Nessuna funzione, no Risk Manager.	Obiettivo di costituzione e della funzione e di nomina di risk manager aziendale. Nessuna attività di CRM.	Attività informale di gestione del rischio. No funzione in organigramma.	Funzione in organigramma. Attività formale da statuto. Nomina Risk Manager.	Forte presenza dell'attività di CRM in tutte le funzioni e reparti. Elevata integrazione con altre funzioni. Obiettivi di budget
A2 Impatto esterno politiche di sicurezza (CRM)	Nessun impatto.	Solo legato alla cronaca. (Incidenti ed errori)	Comunicazione sporadica delle politiche interne. Portale internet con sezione CRM	Comunicazione e sistematica delle politiche, le quali tuttavia non giocano un ruolo per la scelta del servizio del cittadino	Il cittadino-paziente ha la possibilità e gli strumenti per scegliere il servizio in base ai parametri di sicurezza e di qualità.
A3 Integrazioni e delle tecniche	Nessun collegamento	Ogni gruppo utilizza autonoma	Più tecniche utilizzate in modo	I team di lavoro le applicano sistematicamente	Integrate e informatizzate.

Livello Categoria	Livello Assente [rating 0]	Livello Scarso [rating 1]	Livello Sufficiente [rating 2]	Livello Buono [rating 3]	Livello Eccellente [rating 4]
		mente una tecnica (reparti, unità), ma con condivisione di risultati.	sperimentale e a livello aziendale.	nte. Input di una tecnica è output per un'altra.	
B1 Coinvolgimento Direzione strategica	Non prende parte a nessuna decisione.	La Direzione conosce e approva le poche iniziative, ma non prende parte alla loro pianificazione nel dettaglio e alla valutazione dei risultati.	Stabilisce e dedica risorse adeguate.	Possiede formazione specifica sul tema. Valuta e misura performance. Interviene anche nelle decisioni operative.	Obiettivi e politiche di sicurezza dichiarati e attivamente perseguiti. Obiettivi di sicurezza prioritari rispetto a obiettivi economici e di produttività. Elevata priorità. Processo continuo di revisione.
B2 Efficienza Comunicazione interna	Nessuna forma di comunicazione	Comunicazione parziale. Trasmissione. Unidirezionale	Comunicazione costante. Bi-direzionale. Interlocutori riconosciuti. Metodi non informatizzati	Documentare ogni risultato del lavoro (routine e inusuale). Bi-direzionale. Feedback. Strumenti avanzati di comunicazione. Informatizzazione.	Flusso continuo e sistematizzato di informazioni. (trasversale, orizzontale e verticale) Contenuto spesso rivolto a nuove iniziative e a esperienze (apprendimento)
B2 Efficienza comunicazione esterna	Impermeabile all'esterno.	Solo URP e sezioni generali di comunicazione e informazione al pubblico presenti nel sito aziendale e non dedicate alle tematiche del rischio	Informazioni chiare e complete su sito internet e riviste. Strumenti aggiornati ed efficienti.	Cittadino è in grado di capire il livello di sicurezza dell'Azienda.	Paziente (stakeholders esterni) sono interlocutori e interagiscono con l'Azienda, influenzandone le decisioni.

Livello Categoria	Livello Assente [rating 0]	Livello Scarso [rating 1]	Livello Sufficiente [rating 2]	Livello Buono [rating 3]	Livello Eccellente [rating 4]
		e sicurezza.			
B3 Livello coinvolgimento personale	Assente	Rispetto delle direttive e delle linee guida. Mancanza di motivazione. Necessità di maggiore formazione e	Buona partecipazione ai percorsi di formazione. Buona motivazione. Naturale Passaggio da sperimentazione a operatività dei progetti.	Apertura spontanea e volontaria di nuovi progetti e proposta di nuove idee-necessità. Maggiore lavoro in team. Riconoscimento o utilità strumenti di gestione del rischio. Autovalutazione e creatività.	Il management si assicura che il personale sia continuamente incentivato a performance elevati. Prima di qualsiasi decisione vengono considerate le statistiche e le analisi svolte. Elevata iniziativa.
B5 Livello cultura apprendimento	Non presente.	Apprendimento solo tramite aula (passivo). Focus su individuo e attenzione sull'evento più che sulle cause.	Gli incidenti sono analizzati nel dettaglio, e portano a dei cambiamenti operativi e organizzativi interni al gruppo. Interesse nelle cause. Approccio principalmente reattivo.	Tutte le esperienze sono analizzate (incidenti e quasi evento) fino alle cause e le azioni correttive sono comunicate alla direzione allo scopo di diffonderle a livello aziendale. Difficoltà nell'apportare cambiamenti organizzativi in tutta l'Azienda. Approccio in parte proattivo, oltre che reattivo.	Cambiamenti e monitoraggio continuo. (Learning Loop). Tutte le esperienze sono analizzate, documentate e diffuse a livello aziendale per una loro piena condivisione. Elevato turnover interno. Brevi tempi di reazione. Approccio principalmente proattivo.
B6 Livello cultura della responsabilità	Assente (Impossibile e in sanità).	Responsabilità vissuta come colpa. Mancanza di fiducia.	Ricerca di lacune organizzative e per la riduzione di errori altrimenti vissuti come individuali. Timore di	Politiche corrette di punizione e di incentivazione. Piena fiducia nel management. Aperta condivisione delle informazioni.	Responsabilità legata alla conoscenza del processo. Responsabilità formalizzata nel dettaglio, senza ambiguità. Vissuta con serenità.

Livello	Livello Assente [rating 0]	Livello Scarso [rating 1]	Livello Sufficiente [rating 2]	Livello Buono [rating 3]	Livello Eccellente [rating 4]
Categoria			punizione non superato, (nonostante politiche di non colpevolizzazione).		

Anche se la raccolta e l'analisi dei dati sono presentate separatamente (in quanto rappresentano due fasi logicamente distinte della ricerca), da un punto di vista cronologico, esse si sovrappongono (Eisenhardt, 1989; Maznevski, Chudoba, 2000). Ad esempio, i risultati delle interviste condotte hanno indirizzato ulteriori ricerche bibliografiche ed hanno contribuito alla formulazione del questionario aggiuntivo inviato e al perfezionamento dello stesso protocollo.

L'analisi descrittiva dei singoli casi (capitolo 6) ha seguito la linea guida presentata in tabella 4.6, permettendo la costruzione di schematizzazioni e di display di sintesi. Al termine di ogni caso è stata poi realizzata una rappresentazione grafica e un riepilogo delle caratteristiche principali riscontrate, al fine di consentire un'interpretazione più immediata del caso stesso alla luce dei costrutti di riferimento.

La strategia utilizzata per la cross analysis è quella più semplice, ossia il confronto dei singoli gruppi di categorie e sotto gruppi di proprietà, al fine di individuarne differenze e similarità. Inoltre, dalle valutazioni fornite dal questionario assegnato ai Risk Manager (checklist resilienza) si sono ricavati ulteriori elementi di analisi. Infine, avendo assegnato punteggi ad alcune dimensioni di indagine, in base alla costruzione di una scala ottenuta dall'analisi della letteratura (tabella 4.7) è stato possibile presentare dei confronti più precisi e ricavarne quindi ulteriori conclusioni. La cross analysis è presentata nel capitolo 7 in forma descrittiva e attraverso una rappresentazione più immediata, tramite matrici e mappe.

Nel capitolo 8, ai fini di rispondere all'ultima domanda di ricerca, si descrive il lavoro di analisi e di elaborazione svolto per la proposta di un framework metodologico di riferimento, basato sui metodi dei fattori umani e dell'affidabilità umana. Tale schema, è stato realizzato e verificato in collaborazione con le Agenzie Sanitarie Regionali, organizzando dei focus group per valutarne l'applicabilità. Inoltre, questo lavoro è stato presentato nel Giugno 2007 al mondo scientifico accademico, in ambito della conferenza europea sull'affidabilità umana (ESREL 2007).

Al termine del lavoro di stesura della tesi, sarà consegnato alle Aziende un report come feedback della collaborazione avuta.

Per garantire la validità e l'affidabilità delle conclusioni del lavoro di tesi si sono attuate le seguenti tattiche (come già accennato nei precedenti paragrafi):

- utilizzo di fonti informative multiple e triangolazione;
- replicazione logica e letterale;
- cross analysis;
- strutturazione del protocollo di ricerca.

Capitolo 5 - I costrutti teorici

*“I problemi che abbiamo oggi non saranno mai risolti
all'interno della stessa cultura che li ha generati”*

Albert Einstein

*“We cannot change the human beings,
but we can change the conditions under they work”*

James Reason, 2003

Introduzione

Questo capitolo contiene la descrizione dei costrutti parte del framework teorico di riferimento (capitolo 4), § 3.2.

1. La cultura della sicurezza

Negli ultimi anni le teorie sulla “causalità degli incidenti” hanno progressivamente attraversato diverse fasi, ciascuna della quali caratterizzata dall'individuazione di diverse cause alla radice dei fallimenti del sistema (Gordon et al., 1996; Wilpert, 2000). La prima fase storica è definita il **periodo tecnico**, durante il quale si verificano rapidi e nuovi sviluppi meccanici e molti incidenti sono causati da malfunzionamenti nell'attrezzatura e da progettazione e costruzioni sbagliate (Wiegmann e Shappell, 2001). La seconda fase è conosciuta come **periodo dell'errore umano**, nel quale l'operatore è considerato la fonte principale degli errori (responsabilità e colpevolezza). La terza fase si riferisce al **periodo socio-tecnico**, dove l'attenzione si concentra sulle interazioni uomo-macchina. Infine recentemente si è assistito allo sviluppo di una quarta fase, chiamata periodo della **cultura organizzativa** (Gordon et al. 1996; Wilpert, 2000).

Questo ultimo approccio riconosce che gli operatori non svolgono i loro compiti e non interagiscono con la tecnologia in isolamento, ma sono coordinati in gruppi appartenenti ad un'organizzazione ed inseriti in una particolare cultura. Il periodo della cultura organizzativa ha avuto inizio con il disastro di Chernobyl nel 1986. Da questo terribile fatto storico, ricordato come il peggior incidente avvenuto nel settore nucleare, deriva la certezza che una “povera” cultura della sicurezza può portare al verificarsi di simili eventi (Agenzia Internazionale dell'Energia Atomica e OECD).

1.1 Cultura organizzativa

La cultura organizzativa è la prospettiva più recente della teoria organizzativa. Essa parte dal presupposto che ogni organizzazione-azienda è una microsocietà,

caratterizzata da specifici valori, ideologie e norme informali ben precise e radicate (Schein, 1985; Bernardi e Biazzo, 2006).

Le scuole di pensiero che hanno contribuito in letteratura allo studio della cultura organizzativa sono: la scuola delle relazioni umane – **Human Relations** (Chris Argyris e Warren Bennis), la teoria moderna strutturale – **Modern Structural theory** (Lawrence e Lorsch), la **teoria dei sistemi** – Systems theory (Wiener, Katz e Kahn) e la **teoria del potere e politiche** – Power and politics (Pfeffer).

Molti autori hanno tentato di dare al concetto di cultura una definizione chiara. Schein (1985) ha elaborato la seguente definizione:

“l’insieme coerente di assunti fondamentali che un dato gruppo ha inventato, scoperto e sviluppato imparando ad affrontare i suoi problemi di adattamento esterno e di integrazione interna e che hanno funzionato abbastanza bene da poter essere considerati validi, e perciò tali da essere insegnati ai nuovi membri come il modo corretto di percepire, pensare e sentire in relazione ai problemi”.

La cultura è riconosciuta come una determinante di progettazione di un’organizzazione (Daft, 2001; Costa e Nacamulli, 2001)

1.2 Cultura della sicurezza - definizioni

La definizione e la concettualizzazione di cultura della sicurezza derivano principalmente dalla nozione generale di cultura organizzativa. Una recente revisione della letteratura riporta diverse definizioni del concetto di cultura della sicurezza (tabella 5.1).

Tabella 5.1: definizioni cultura della sicurezza (Douglas et al., 2002)

Fonte/settore	Definizione
Carroll (1998) (Nuclear power, US)	Safety culture refers to a high value (priority) placed on worker safety and public (nuclear) safety by everyone in every group and at every level of the plant. It also refers to expectations that people will act to preserve and enhance safety, take personal responsibility for safety, and be rewarded consistent with these values.
Ciavarelli & Figlock (1996) (Naval aviation, US)	Safety culture is defined as the shared values, beliefs, assumptions, and norms which may govern organizational decision making, as well as individual and group attitudes about safety.
Cooper (2000) (Theoretical)	Safety culture is a sub-facet of organizational culture, which is thought to affect member's attitudes and behavior in relation to an organization's ongoing health and safety performance.
Cox & Cox (1991) (Industrial gases, European)	Safety culture reflects attitudes, beliefs, perceptions, and values that employees share in relation to safety.
Cox & Flin (1998) (Theoretical) Lee (1998) (Nuclear reprocessing, UK) Wilpert (2000) (Theoretical in context of nuclear power)	The safety culture of an organization is the product of individual and group values, attitudes, perceptions, competencies, and patterns of behavior that determine the commitment to, and the style and proficiency of, an organization's health and safety management.

Fonte/settore	Definizione
Eiff (1999) (Aviation, US)	A safety culture exists within an organization where each individual employee, regardless of their position, assumes an active role in error prevention and that role is supported by the organization.
Flin, Mearns, Gordon, & Fleming (1998) (Offshore oil and gas, UK)	Safety Culture refers to entrenched attitudes and opinions which a group of people share with respect to safety. It is more stable [than safety climate] and resistant to change.
Helmreich & Merritt (1998) (Aviation, US)	Safety culture (p 133): a group of individuals guided in their behavior by their joint belief in the importance of safety, and their shared understanding that every member willingly upholds the group's safety norms and will support other members to that common end.
McDonald & Ryan (1992) (Theoretical in context of road transportation) Mearns & Flin (1999), Pidgeon (1991) (Theoretical) Pidgeon & O'Leary (1994) (Theoretical in context of aviation)	Safety culture is defined as the set of beliefs, norms, attitudes, roles, and social and technical practices that are concerned with minimizing the exposure of employees, managers, customers, and members of the public to conditions considered dangerous or injurious.
Mearns, Flin, Gordon, & Fleming (1998) (Offshore oil and gas, UK)	Safety culture is defined as the attitudes, values, norms and beliefs which a particular group of people share with respect to risk and safety.
Meshkati (1997) (Transportation industry, US)	Safety culture is defined as that assembly of characteristics and attitudes in organizations and individuals which establishes that, as an overriding priority, nuclear plant safety issues receive the attention warranted by their significance. A safety culture is in turn the set of assumptions, and their associated practices, which permit beliefs about danger and safety to be constructed.

Gli aspetti comuni alle definizioni riportate in tabella indicano che la cultura della sicurezza:

- si riferisce ai valori condivisi tra tutti i membri del gruppo o dell'organizzazione (condivisione – accettazione universale);
- riguarda gli aspetti formali di sicurezza in un'organizzazione e spesso, ma non esclusivamente, i sistemi di gestione e di supervisione;
- enfatizza il contributo di tutti, ad ogni livello;
- ha un impatto sul comportamento degli operatori;
- è riflessa nella circostanza tra sistema premiante e performance di sicurezza;
- è riflessa nella volontà di un'organizzazione di sviluppare e apprendere dagli errori e dagli incidenti;
- è duratura, stabile e resistente al cambiamento.

Riportiamo di seguito una definizione globale di **cultura della sicurezza** che racchiuda gli aspetti comuni citati sopra. La cultura della sicurezza è:

“un valore ed una priorità stabile riconosciuta da tutti, in ogni gruppo e ad ogni livello dell'organizzazione. Essa si riferisce all'impegno nel perseguire la Sicurezza e alla

responsabilizzazione degli individui e dei gruppi dell'organizzazione, al fine di preservare, aumentare e comunicare gli aspetti e i temi della sicurezza, sforzandosi di apprendere attivamente e ad adattare e modificare il comportamento (individuale e organizzativo), in base alle lezioni derivanti dagli errori e ottenere di conseguenza un giusto riconoscimento (ricompensa), coerente con il manifestare di tali valori”.

Un'altra definizione utilizzata e riportata più volte in letteratura è la seguente:

“The safety culture of an organisation is the product of individuals and group values, attitudes, perceptions, competencies and patterns of behaviour that determine the commitment to, and the style and proficiency of, an organisation’s health and safety management. Organisation with a positive safety culture are characterised by communications founded on mutual trust, by shared perceptions of importance of safety and by confidence in the efficacy of preventative measures (UK Health and Safety Commission, HSC, 1993)”.

Spesso in letteratura i termini **“safety culture”** e **“safety climate”** sono usati in modo intercambiabile (Cox e Flin, 1998), pur non essendo ancora stato raggiunto un consenso universale riguardante il loro significato. Nel presente lavoro si farà riferimento al concetto di cultura della sicurezza, distinto da quello di clima, per le sue caratteristiche di stabilità e resistenza al cambiamento.

A tal proposito un framework utile, basato sul lavoro di Cooper (2000), distingue la cultura della sicurezza per tre aspetti correlati tra loro (Figura 5.1):

- aspetti psicologici (clima di sicurezza, safety climate);
- aspetti comportamentali (organizzativi);
- aspetti “situational” (corporate).

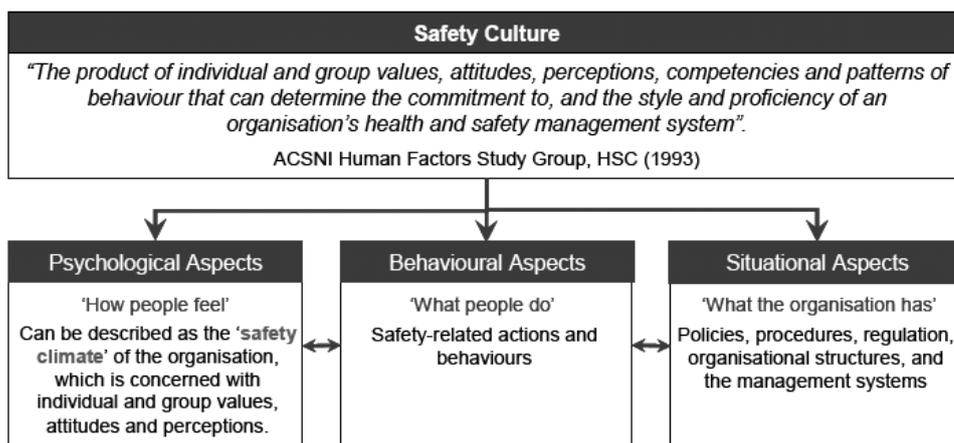


Figura 5.1: Approccio alla cultura della sicurezza (Report HSE, 2005).

Il primo aspetto comprende le opinioni, i valori, gli atteggiamenti e le percezioni di individui e gruppi a tutti i livelli dell'organizzazione. Il secondo aspetto riguarda le azioni e i comportamenti esibiti dai soggetti dell'organizzazione. Il terzo aspetto infine, riflette le politiche, le procedure, i sistemi di gestione, i sistemi di controllo, i flussi di comunicazione e i sistemi di programmazione del lavoro.

La cultura della sicurezza fornisce un'importante spiegazione del perché alcuni settori, soprattutto in ambiti ad elevata rischiosità, ottengano migliori performance economiche (Hudson, 2004) rispetto ad altri. La letteratura riguardante i miglioramenti della sicurezza in sanità e in altri settori complessi, enfatizza la centralità della cultura organizzativa nello sviluppo di organizzazioni ad alta affidabilità. Un recente studio di casi in organizzazioni sanitarie americane conclude con l'importante constatazione che tutti i programmi di miglioramento della sicurezza analizzati considerano la cultura della sicurezza del paziente come un fattore critico di successo. Una forte cultura della sicurezza è considerata una delle caratteristiche critiche principali per l'ottenimento della sicurezza del paziente (McCarthy, 2006).

1.3 Indicatori della cultura della sicurezza (safety culture)

Dall'analisi della letteratura, riguardante i settori in cui la sicurezza gioca un ruolo determinante (sistemi socio-tecnici complessi ad elevato rischio), i principali indicatori della cultura della sicurezza individuati, si possono riassumere nel seguente modo:

1. **Impegno Organizzativo e leadership**¹: assume un ruolo critico nella promozione della cultura della sicurezza. L'impegno organizzativo riguarda l'estensione con cui il top management (direzione strategica) riconosce la cultura della sicurezza come valore principale o principio guida dell'organizzazione. Tale impegno viene manifestato dall'abilità del management nel mantenere una costante e positiva attitudine alla sicurezza, anche in periodi di austerità fiscale, e di promuovere attivamente e in modo consistente il valore della sicurezza attraverso tutti i livelli dell'organizzazione. Il top management garantisce inoltre le necessarie risorse e supporta lo sviluppo e l'implementazione delle diverse attività (Eiff, 1999). Ogni aspetto operativo, come l'attrezzatura, le procedure, la selezione, l'addestramento e la schedulazione del lavoro, viene sistematicamente valutato e, se necessario, modificato, al fine di migliorare la sicurezza.
2. **Coinvolgimento del management**: i due livelli di management nel corso dell'operatività giornaliera trasmettono ai lavoratori il costante impegno alla sicurezza e influenzano il loro grado di impegno nell'attenersi alle pratiche di sicurezza. Il coinvolgimento del management si riflette nella presenza attiva a seminari e formazione, nell'elevata visibilità, nell'abilità di rimanere in contatto con il fattore "rischio" e nell'uso della comunicazione lungo l'intera gerarchia.
3. **Comunicazione efficace**: un obiettivo chiave del management è attuare flussi di comunicazione efficaci, ai fini di trasmettere informazioni il più chiare possibili a tutti i livelli aziendali. La comunicazione dovrebbe essere un processo a due direzioni (two-way process) (HSC, 2001^a, pag.65-66).

¹ "Clear and decisive leadership is required within individual companies" (HSC, 2001^a, pag. 63).

4. **Coinvolgimento ed “Empowerment” del personale**: gli errori possono verificarsi ad ogni livello dell'organizzazione. Tuttavia, sono spesso gli operatori in prima linea a rappresentare l'ultima difesa contro simili errori. Organizzazioni con una “buona” cultura della sicurezza autorizzano i propri dipendenti e si assicurano che tutto il personale comprenda chiaramente il loro ruolo critico e determinante nella promozione della sicurezza. Nello specifico, l'empowerment risulta nella delega di autorità e responsabilità da parte dei livelli più alti di management. Si ottiene in questo modo un aumento della motivazione e della responsabilità nei confronti degli obiettivi di sicurezza (ownership); il personale ha la possibilità di intervenire in modo sostanziale nelle decisioni, ha a disposizione una leva per attivare e ottenere miglioramenti e si sente parte dei risultati positivi raggiunti. Un ruolo importante a questo proposito è rivestito dalla formazione.
5. **Sistemi di ricompensa**: una componente chiave della cultura della sicurezza di un'organizzazione è il modo in cui il comportamento sicuro o insicuro viene valutato e la coerenza con cui ricompense e penalità vengono assegnate in accordo con tali valutazioni. La presenza di una efficace cultura della sicurezza in un'organizzazione viene inoltre manifestata dal possesso di uno stabile sistema per rinforzare i comportamenti sicuri e per scoraggiare o punire comportamenti non sicuri. Inoltre tali sistemi devono essere documentati formalmente, applicati coerentemente e spiegati con cura in modo da essere compresi in pieno da tutto il personale.
6. **Sistemi di reporting**: un sistema di reporting efficiente e sistematico rappresenta la chiave di volta per l'identificazione delle debolezze e delle vulnerabilità di un sistema di sicurezza prima che accada l'incidente. La sollecitudine e l'abilità di un'organizzazione di apprendere proattivamente e di adattare le operazioni e le procedure in base ai “quasi evento” è una componente critica per il miglioramento della sicurezza e per l'apprendimento continuo.

(DeDedobbeleer e Beland, 1991; Fleming et al., 1996; Flin et al, 2000; Gordon et al. 1996; Meshkati, 1997; Yule et al. 2001; Zohar, 1998, 2000; Choudhry et al., 2006; Reason 1990; Zohar, 1980; Cohen, 1977; Cohen et al., 1975; Keenan et al., 1951; Smith et al., 1978; Ostrom et al., 1993; Cooper e Philips, 2004; Coyle et al., 2005; Kunh e Youngberg, 2002; JCAHO, 2001; Singer et al., 2003; Billings e Reynard, 1984; Chamberlain-Webber, 2004; Gaba, 2001; Roberts e Rousseau, 1989; Roberts, 1990; Roberts e Libuser, 1993; Roberts et al., 2001; Tucker e Edmondson, 2003; Flin e Yule, 2004).

Reason (1997 195-96, 213) descrive un'organizzazione ad elevata affidabilità e con una consolidata cultura della sicurezza con le seguenti caratteristiche:

1. competente (**informed**) – i professionisti hanno precisa conoscenza dei fattori tecnici, organizzativi, ambientali ed umani che concorrono a determinare gli

- errori. Coloro che gestiscono e operano nel sistema posseggono le conoscenze riguardo ai fattori umani, tecnici, organizzativi e ambientali che determinano la sicurezza del sistema nel suo complesso;
2. considera le segnalazioni (**reporting**) – sia il personale che la direzione sono consapevoli dell'importanza della accuratezza dei dati e premiano la segnalazione degli errori e dei quasi errori (near miss);
 3. equa - di responsabilità (**just**) – vi è nella organizzazione un clima di fiducia che favorisce la segnalazione di rischi ed errori da parte degli operatori, i quali sono consapevoli di ciò che mette a rischio la sicurezza. Presenza di un processo decisionale trasparente e lineare. Un sistema di classificazione degli errori e un'adeguata formazione influenzano l'esistenza di tale caratteristica;
 4. flessibile (**flexible**) – la responsabilità di adottare soluzioni immediate per la sicurezza viene attribuita a chi lavora sul campo;
 5. in grado di apprendere (**learning**) – indica la volontà e le competenze per elaborare le giuste conclusioni dall'analisi del sistema informativo della sicurezza e per implementare le riforme necessarie.

In base alla letteratura descritta in precedenza, si sono individuate sei dimensioni fondamentali appartenenti al costrutto “cultura della sicurezza del paziente”, con le quali si è elaborato il protocollo di ricerca e si è quindi indagata e descritta la cultura della sicurezza caratterizzante i casi aziendali (Figura 5.2).

Ai fini della operativizzazione delle dimensioni individuate (Figura 4.2), si riporta di seguito la descrizione del significato attribuito nel presente lavoro di ricerca a ciascuna variabile.



Figura 5.2: dimensioni cultura della sicurezza del paziente

1) il ruolo della direzione strategica (involvement, commitment, vision, leadership e awareness): il ruolo svolto dalla direzione strategica nella definizione di politiche, obiettivi e azioni correttive, in termini di gestione del rischio e di sicurezza.

Tale dimensione comprende anche il livello di impegno organizzativo, la consapevolezza e la vision della componente direttiva nelle tematiche di CRM.

2) La comunicazione (interna ed esterna): la comunicazione può essere definita come il processo attraverso il quale si trasferisce *"un messaggio o un'informazione da una parte, che chiamiamo fonte ad un'altra parte, che chiamiamo ricevente. Comunicare vuol dire anche stabilire una relazione con altre persone allo scopo di avere in comune informazioni su un certo oggetto o fatto"* (AA.VV, 1988 pag. 491). Nonostante per molto tempo il rapporto delle amministrazioni pubbliche con gli utenti sia stato caratterizzato dall'esistenza di un diaframma di incomunicabilità, negli ultimi anni, sulla scia delle esperienze maturate con successo in altri paesi europei e grazie soprattutto a varie disposizioni normative² (Di Gregorio, 1997 pag. 56), è riemersa l'esigenza di comunicare con i cittadini, dando luogo ad una politica di comunicazione adeguata al crescente rilievo che le istituzioni pubbliche vanno assumendo nella vita del Paese. La comunicazione nelle aziende sanitarie, così come nelle altre aziende pubbliche e private, ha il compito di stabilire *"un clima di reciproca comprensione, fiducia e favorevole disponibilità con l'insieme differenziato degli interlocutori aziendali"* (Ippolito, 1996), attraverso la creazione di un legame interattivo che coinvolga attivamente tutta l'azienda sanitaria. Negli ultimi anni le aziende sanitarie hanno maturato l'esigenza di promuovere una politica di comunicazione con i propri fruitori ed, in generale, con l'ambiente circostante. Questa esigenza, che in molti casi ha dato luogo ad un vero e proprio processo di comunicazione formalizzato e stabile, è da imputare sia al complesso delle innovazioni normative che negli ultimi tempi hanno interessato il settore dei servizi pubblici, sia al ruolo degli utenti che rispetto al passato hanno assunto un ruolo attivo e propositivo nei rapporti con il settore pubblico. Inoltre, una delle difficoltà nello stabilire la sicurezza come priorità assoluta è un'inerente asimmetria informativa e di pensiero riguardo segnali di sicurezza vs segnali di produttività (Cohen et al, 1975; Keenan et al., 1995; Cohen, 1977; Smith et al., 1978). Gli obiettivi che le aziende sanitarie pubbliche possono perseguire attraverso lo sviluppo di una politica di comunicazione sono vari e articolati. Essi, in particolare, possono consistere in:

- **costruire l'immagine aziendale:** (*"immagine intesa come la manifestazione percepibile di un complesso di elementi interni ed esterni dell'azienda"* Cherubini, 1990) l'immagine rappresenta per le aziende sanitarie pubbliche un elemento di enorme rilevanza sia per l'intangibilità del processo di erogazione (il servizio), sia per le peculiarità del settore sanitario. In particolare, l'immaterialità dell'output comporta che nei processi di acquisizione i fruitori *"assumano come controparte per*

² *"Sembra che ci siano voluti leggi, direttive e decreti leggi per indurre le strutture pubbliche che erogano servizi di pubblica utilità in Italia a comunicare in modo formale con la propria utenza. Eppure tutti noi sappiamo che sono proprio le aziende di servizio quelle ad avere la maggiore esigenza di sviluppare un rapporto costante con la propria clientela per soddisfare al meglio i bisogni"*.

la valutazione della qualità l'impresa erogatrice, mentre nel settore dei beni materiali questa funzione viene svolta dal prodotto con i suoi attributi fisici di colore, gusto, dimensione e così via" (Ippolito, 1996); mentre, le caratteristiche del settore in questione fanno sì che nella maggioranza dei casi i fruitori non sono in grado, per l'elevata complessità e specializzazione delle discipline socio-sanitarie, di definire chiaramente e compiutamente i problemi che incidono sulle loro condizioni di salute e la tipologia di prestazioni di cui abbisognano, per cui l'immagine può consentire di comunicare all'esterno la capacità dell'azienda di soddisfare efficacemente i bisogni di salute dei fruitori, costituendo anche un valido elemento di differenziazione rispetto alle altre aziende sanitarie e di sviluppo di comportamenti concorrenziali. Ciò evidenzia l'opportunità che l'immagine nelle aziende sanitarie pubbliche costituisca il risultato di un processo di programmazione strategica a medio e lungo termine e che soprattutto ci sia coerenza tra l'immagine comunicata e quella percepita.

- **informare:** comunicare i servizi sanitari offerti, le modalità stabilite per la loro erogazione, l'esistenza o meno di una procedura di prenotazione, i luoghi della struttura sanitarie in cui sono ubicati i servizi deputati all'erogazione delle prestazioni sanitarie e dei percorsi per raggiungerli, le tariffe stabilite e le procedure stabilite per il pagamento. Questa tipologia di comunicazione, nonostante la sua semplicità, assume una grande rilevanza per i fruitori, soprattutto se non hanno una buona conoscenza dell'azienda sanitaria. Affinché la politica di informazione possa essere considerata efficace, essa deve essere necessariamente esauriente e soprattutto tempestivamente aggiornata, altrimenti può generare confusione e insoddisfazione negli utenti.
 - **promuovere i servizi sanitari offerti:** la politica promozionale nelle aziende sanitarie pubbliche non è molto sviluppata rispetto a quella realizzate dalle aziende sanitarie private, ma è comunque in rapida crescita, grazie agli stimoli concorrenziali prodotti dal processo di aziendalizzazione (capitolo 2).
 - **educare i fruitori:** l'azienda sanitaria persegue lo scopo di modificare il comportamento e le abitudini dei fruitori, come, ad esempio, nella prevenzione delle malattie, e di assumere un atteggiamento più consapevole e partecipativo nel processo di erogazione del servizio.
 - **raccogliere le informazioni e i dati utili sul livello di gradimento degli utenti,** ossia monitorare il livello di soddisfazione dei fruitori, rilevare le situazioni di insoddisfazione e le loro cause, in modo da poter adottare in modo tempestivo degli interventi correttivi. La gestione del feedback sulla qualità dei servizi sanitari erogati per molto tempo è stata realizzata solo dalle aziende private, ma negli ultimi anni le aziende sanitarie, e più in generale quelle pubbliche, grazie ai rinnovamenti in atto che contribuiscono al superamento

dell'autoreferenzialità propria del settore pubblico, hanno sviluppato una maggiore attenzione alle analisi di customer satisfaction.

- **raccogliere informazioni sull'evoluzione dei bisogni** e delle aspettative dei fruitori e sulla situazione epidemiologica del proprio territorio di competenza.
- **comunicare** con gli operatori interni dell'azienda (marketing interno).
- Le aziende sanitarie hanno a loro disposizione un considerevole numero di strumenti di comunicazione. In particolare, tali strumenti sono individuabili nei seguenti:
 - **Carta dei servizi**: introdotta nel settore sanitario con il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 19/05/95³; essa rappresenta un valido strumento di informazione in cui, con molta attenzione per le caratteristiche di chiarezza e di facilità di consultazione del documento, sono indicati i servizi sanitari erogati e le modalità con cui è possibile accedervi, ma rappresenta anche uno strumento di promozione delle prestazioni erogate dalla azienda (particolare questo abbastanza nuovo per le aziende pubbliche) e di stimolo per il miglioramento delle prestazioni stesse.
 - **Ufficio per le Relazioni con il Pubblico**: che rappresenta un fondamentale strumento di voce dei cittadini nei loro contatti con le amministrazioni pubbliche⁴ e costituisce un punto privilegiato di contatto tra azienda pubblica e fruitori finalizzato alla creazione di un efficace legame di comunicazione. Nell'ambito della sanità gli U.R.P. assumono una valenza particolare; infatti, essi sono deputati a fornire informazioni ai fruitori sulle varie attività assistenziali erogate dall'azienda sanitaria e sulle modalità di accesso (sia relative all'ubicazione dei vari servizi e sia agli iter procedurali da seguire); inoltre, ha il compito, di raccogliere i reclami e le segnalazioni nelle strutture in cui tale funzione non è attribuita ad un apposito ufficio e di provvedere alla definizione dei reclami di immediata risoluzione. Nelle strutture ospedaliere è prevista un'ulteriore funzione costituita dall'accoglienza ed accompagnamento.
 - **Centro Unico di Prenotazione**: costituito da un ufficio unico adibito alle prenotazioni di tutte le prestazioni erogate dall'azienda sanitaria con diversi

³ Essa è stata introdotta in tutto il settore dei servizi pubblici con la Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 27/01/94 recante "Principi sull'erogazione dei servizi pubblici". La Direttiva suindicata si compone di più parti; la prima è dedicata ai principi cui devono ispirarsi le pubbliche amministrazioni, ma anche i soggetti privati che erogano servizi pubblici in regime di convenzione o concessione, nello svolgimento della loro attività; nella seconda parte della Direttiva sono indicati gli strumenti che devono essere adottati per raggiungere i vari obiettivi, qualitativi e non, stabiliti dai soggetti erogatori

⁴ Esso è stato istituito dall'art. 12 del Decreto L.vo del 03/02/93 n. 29, avente ad oggetto la "Razionalizzazione dell'organizzazione delle Amministrazioni pubbliche e revisione della disciplina in materia di pubblico impiego, a norma dell'art. 2 della legge 23 ottobre 1992, n. 241" ed in seguito disciplinato dalla Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 11/10/94 denominata "Direttiva sui principi per l'istituzione ed il funzionamento degli uffici per le relazioni con il pubblico".

punti di accesso distribuiti sul territorio a cui è possibile accedere anche telefonicamente. Inoltre, il C.U.P. rappresenta uno strumento che migliora l'efficienza dell'azienda sanitaria, in quanto permette di razionalizzare non solo il servizio di prenotazione, ma tutte le prestazioni erogate dall'azienda. Consente infine una completa integrazione delle strutture ambulatoriali ed una perfetta conoscenza delle prestazioni erogate dall'azienda sanitaria e della situazione delle agende di prenotazione di ognuna (file di attesa ecc.).

- **Gestione dei reclami:** rappresenta il mezzo tipico di espressione della insoddisfazione dei soggetti nei diversi contesti socioeconomici. Nonostante esso si origini da un evento inopportuno, essendo connesso ad una esperienza negativa del fruitore, rappresenta uno strumento importantissimo per la conoscenza delle situazioni di disservizio e dei possibili ambiti di miglioramento dei servizi da parte dell'azienda sanitaria⁵; inoltre, la sua corretta gestione attraverso la *recovery*, ossia "*l'insieme delle azioni che l'azienda deve compiere per correggere un precedente errore e recuperare il cliente*" (Quartapelle, 1994, pag. 120), rappresenta sicuramente un efficace mezzo per ottenere la fidelizzazione⁶ (Piraccini, 1998 pag. 7; Hart et al., 1990 pag. 152).
- **Guida al paziente, opuscoli informativi e numero verde:** costituiscono degli agili ed immediati strumenti di informazione, utili soprattutto per comunicare i comportamenti e le procedure a cui i fruitori devono attenersi in alcune situazioni, come, ad esempio, gli orari in cui è possibile ottenere il ricovero in regime di elezione e gli effetti personali da portare con sé, oppure le formalità necessarie per ottenere l'erogazione di alcune prestazioni come quelle di radiodiagnostica, ecc..
- **Media tradizionali:** ossia cartellonistica varia, giornali, televisione, radio, sito internet, televideo, videotel, che pur avendo generalmente una diffusione limitata tra gli strumenti di comunicazione delle aziende sanitarie possono costituire un efficace mezzo per la trasmissione delle informazioni.
- **Convegni e riunioni:** rappresentano degli efficaci strumenti utilizzabili dall'azienda sanitaria per comunicare con gli operatori interni (riunioni) e per diffondere l'immagine aziendale (convegni, conferenze dei servizi).

⁵ Il legislatore ha attribuito un rilievo fondamentale alla gestione dei reclami nei servizi pubblici attraverso diverse normative: la Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 27/01/94 relativa ai "Principi sull'erogazione dei servizi pubblici", la Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 11/10/94 sui "Principi per l'istituzione ed il funzionamento degli uffici per le relazioni con il pubblico", il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 19/05/95 relativo allo "schema generale di riferimento della Carta dei servizi pubblici sanitari".

⁶ "*Il reclamo è una opportunità che il cliente regala. Gestirlo correttamente è un forte strumento di fidelizzazione*".

⁷ "*A good recovery can turn angry, frustrated customers into loyal ones. It can, in fact, create more goodwill than if things had gone smoothly in the first place. [...] But recovery is fundamental to service excellence and should therefore be regarded as an integral part of service company's strategy. [...] To err is human; to recover, divine*".

- **Ricerche di mercato:** che costituiscono un efficace strumento per raccogliere periodicamente o solo in via occasionale informazioni e dati sull'evoluzione dei bisogni ed aspettative dei fruitori nell'ambito dei servizi sanitari.
- **Analisi di customer satisfaction:** attraverso le quali è possibile monitorare il livello di gradimento dei fruitori per i servizi sanitari ricevuti e determinare le eventuali cause di insoddisfazione, in modo da poter adottare le idonee azioni correttive.

Gli elementi che caratterizzano un'efficace strategia di comunicazione sono il carattere di continuità e costanza nel tempo e la coerenza del programma; infatti, i programmi di comunicazione saltuari non consentono di costituire un valido legame di interazione e fedeltà con il complesso degli interlocutori aziendali. Deve fare sì che quanto viene comunicato corrisponda effettivamente alla realtà dell'azienda, ossia sia effettivamente rispondente alla tipologia e alla qualità di servizi che l'azienda è in grado di garantire. È pur vero che le recenti disposizioni normative che promuovono lo sviluppo delle politiche di comunicazione nei servizi pubblici, possono spingere le aziende sanitarie ad un utilizzo vago e non coerente delle politiche degli strumenti di comunicazione, soprattutto per quanto attiene la creazione dell'immagine aziendale⁸ (Normann, 1992). Tuttavia l'azienda sanitaria deve evitare che un tale comportamento possa inficiare la sua credibilità. L'esigenza di concordanza tra quanto comunicato e l'effettiva identità aziendale risponde, tra l'altro, agli aspetti etici della comunicazione aziendale: *“quando l'impresa parla, s'impegna ad onorare la propria parola. Se ciò non si verifica, quest'ultima perderà la sua legittimità, la sua credibilità, la sua autorità, e la cosa non sarà seguita da alcun effetto positivo”* (Weil, 1991 pag. 165). La coerenza delle politiche di comunicazione adottate implica anche, per l'azienda sanitaria, l'esigenza di far proprio un comportamento che rispecchi l'immagine ed i messaggi comunicati, in modo da sviluppare, o consolidare, un rapporto di reciproca fiducia con i fruitori e con l'ambiente in generale. La comunicazione rappresenta, di conseguenza, uno strumento indispensabile che l'azienda sanitaria può utilizzare per dare una risposta all'esigenza, sempre più avvertita nel settore sanitario, di porre su basi nuove il ruolo dei fruitori dei servizi sanitari, realizzando ciò che viene oramai definito con il termine di *empowerment*⁹ (Piccardo, 1995 pag.66). Quest'ultimo termine, utilizzato anche in

⁸ *“Tuttavia, in certe circostanze il management può scegliere di creare deliberatamente un divario fra realtà e immagine, nella speranza che un'immagine fortemente proiettata in avanti crei un comportamento che rimodelli la realtà. Si tratta di una strategia pericolosa, che spesso viene usata in modo sbagliato, ma l'abbiamo vista usare anche in modo creativo da dirigenti abili e innovativi. Il successo di tale strategia dipenderà totalmente dal fatto che l'immagine possa veramente cambiare le azioni in modo rapido salvaguardando così la credibilità del management”.*

⁹ *“[...] l'empowerment è un processo, individuale e organizzativo, attraverso il quale le persone, a partire da una qualche condizione di svantaggio e di dipendenza non emancipate, vengono rese <potenti> (empowered), ovvero rafforzano la propria capacità di scelta, autodeterminazione e autoregolazione, sviluppando parallelamente il sentimento del proprio*

precedenza per gli operatori, indica la realizzazione di un orientamento che renda i fruitori al contempo effettivi protagonisti e responsabili della gestione dei servizi sanitari, pur considerando le differenti esigenze di partecipazione ed autodeterminazione nel processo di erogazione che esprimono i fruitori in virtù di differenti livelli culturali, bisogni, esperienze pregresse, ecc.. Al riguardo, il ruolo della comunicazione nella costruzione del rapporto che si instaura nel processo di erogazione del servizio sanitario tra il fruitore ed il medico è essenziale per ambedue gli attori. Infatti, l'esistenza di un processo di comunicazione paritetico aumenta il livello di informazione e consapevolezza dei fruitori, inducendo un utilizzo più razionale dei servizi sanitari; a tale riguardo, uno studio ha evidenziato come all'aumentare del grado di informazione dei soggetti, la domanda di interventi chirurgici non urgenti diminuisce¹⁰ (Domenighetti et al., 1993 pag.512). Inoltre, aumenta la capacità di formulare delle decisioni riguardo alle proprie esigenze di salute, tenendo bene in considerazione anche tutti i fattori che le influenzano¹¹ (Ovadia, 1998 pag.3). Una filosofia di gestione correttamente orientata alla accident prevention deve tenere in debito conto la circolazione all'interno del sistema delle comunicazioni e delle informazioni funzionali alla sicurezza.

3) Il coinvolgimento del personale: questa dimensione comprende l'orientamento del personale ad assimilare nuovi comportamenti e ad adottare nuove tecniche e metodologie; riguarda inoltre la possibilità dei dipendenti di essere partecipi in modo attivo e propositivo alla vita aziendale. Gli aspetti associati a tale dimensioni sono molti, tra cui particolare importanza rivestono il grado di fiducia dell'operatore nei confronti del management, il lavoro di squadra, la stabilità e l'uniformità della forza lavoro,

4) La formazione del personale: uno dei problemi riscontrati in ambito sanitario è il consolidarsi di pratiche di routine e una relativa stabilità e soddisfazione nelle pratiche svolte. In molti settori industriali si affronta questo problema attraverso intensivi addestramenti, esercitazioni e simulazioni. La preparazione in aspetti tecnici non è sufficiente per ottenere e garantire la massima sicurezza. È necessario un paradigma di apprendimento e di formazione del personale che enfatizzi le abilità comportamentali e non semplicemente quelle tecniche. Esso deve indirizzare sia gli elementi cognitivi (concentrazione, distribuzione carico lavoro, pianificazione, prevenzione) che il lavoro

valore e del controllo sulla situazione di lavoro, la propria autostima ed autoefficacia, riducendo parimenti i sentimenti di impotenza, sfiducia e paura, l'ansietà, la tensione negativa e l'alienazione".

¹⁰ "[...] This study suggests that as economic barriers to health care are removed and qualified information becomes more widely available, demand for surgical services may decrease and tend to reach the level of physician-patient consumption".

¹¹ "Contrariamente a quanto pensano spesso gli amministratori pubblici e i medici, i cittadini privi di conoscenze specifiche, una volta informati correttamente, sono in grado di prendere decisioni tenendo conto di tutti i fattori in gioco: il denaro spendibile, le prove scientifiche a favore o contro una determinata pratica, ma anche la volontà dei malati, che spesso è guidata da valori non razionali, ma non necessariamente meno importanti".

di gruppo (teamwork). Ricordiamo che la formazione del personale, spesso usata per prevenire gli errori, può essere anche la causa di essi.

5) Esistenza cultura dell'apprendimento organizzativo: l'apprendimento organizzativo può essere limitato, ridotto o contrastato da diversi fattori. Il più importante è probabilmente il diffondersi della cultura della colpa (culture of blame). Tale cultura si manifesta spesso come individualista, non sistemica, non multidisciplinare. L'apprendimento organizzativo in tema di sicurezza è uno degli aspetti più trattati dal punto di vista teorico e ha portato al diffondersi di diverse tecniche per lo studio delle cause e per il resoconto di eventi avversi, di incidenti e di near miss. Esso è un processo ciclico che comprende: monitoraggio continuo (⇒consapevolezza dei sistemi), identificazione dei rischi attuali e potenziali (⇒analisi), lezioni apprese (⇒diffusione e validazione), cambiamenti a politiche e pratiche (⇒prioritizzare, addestrare), implementazione dei cambiamenti (⇒sostenere e incorporare i cambiamenti).

6) Esistenza cultura della responsabilità: riguarda la capacità del personale e dell'organizzazione di raffrontarsi in modo adeguato al sorgere della responsabilità, senza ricadere nelle politiche di colpevolizzazione e di biasimo, disponendo linee di comportamento chiare e condivise e sistemi di ricompensa, oltre ad assicurare la corretta analisi degli eventi avvenuti.

1.3 Teorie di sicurezza organizzativa

Per rendere completa la trattazione riguardante la cultura della sicurezza, è necessario introdurre in sintesi le diverse strategie di ricerca presenti in letteratura, centrate su questa tematica. In particolare, in una recente pubblicazione di Hopkins (2006), si sottolinea una fondamentale distinzione tra studi effettuati in presenza di un incidente e studi in assenza di questo evento. Infatti, la possibilità di analizzare la dimensione cultura in un'organizzazione in cui si assiste ad un incidente, comporta l'enorme vantaggio di disporre di una mole superiore di dati e di informazioni. Nel secondo caso, se non si hanno a disposizione risorse elevate, si suggeriscono due approcci principali:

1. lo studio delle modalità di raccolta e trattamento delle informazioni:
Interessante risulta essere l'approccio focalizzato sull'analisi di **sistemi di reporting** (assemblare le informazioni, diffonderle, analizzarle e applicarle), in quanto si considera il flusso di informazioni come la variabile critica per la sicurezza organizzativa, spesso legata anche al concetto di apprendimento organizzativo (teoria di Westrum, Hopkins, 2006). Tuttavia, in Italia, i sistemi di reporting nelle aziende sanitarie sono ancora in molti casi locali, deboli e non uniformi nella struttura.
2. le teorie di sicurezza organizzativa (NAT e HROT): esistono due teorie organizzative fondamentali nell'ambito delle attività ad elevato rischio: **NAT** (*Normal Accident Theory*) e **HROT** (*High Reliability Organization Theory*). NAT,

originariamente sostenuta dal sociologo Charles Perrow, si basa principalmente sullo studio delle caratteristiche del sistema; in particolare alla complessità e alle strette interazioni tra le componenti e i sottosistemi. Il modello di Reason ritrova le radici in questa teoria. NAT ha una visione pessimistica dell'abilità dell'organizzazione nell'affrontare operazioni e attività ad elevato rischio. La HROT, elaborata da un gruppo di ricercatori di Berkley (California), sostiene invece che un'organizzazione di persone, tecnologie e processi possa sostenere delle attività rischiose ad un livello accettabile di performance, assumendo un rischio di fallimento molto piccolo (tabella 5.2). Pur essendo nate come teorie contrapposte, oggi NAT e HROT sono considerate teorie complementari, ciascuna delle quali con dei punti di forza e con un contributo valido al miglioramento della sicurezza del paziente (Tamuz & Harrison, 2006). Per questo motivo, nel presente lavoro di ricerca, si sono valutate entrambe le prospettive.

Tabella 5.2: confronto tra le due teorie NAT e HROT (Sagan, 1993)

High Reliability Organization Theory	Normal Accident Theory
Orientamento ottimistico e meliorista	Pessimista
Incidenti possono essere previsti e anticipate attraverso un buon progetto organizzativo e gestionale	Incidenti sono inevitabili in sistemi complessi e strettamente accoppiati
Sicurezza è un obiettivo organizzativo prioritario	Sicurezza è uno di tanti obiettivi di competizione
Ridondanza aumenta la sicurezza; duplicazioni e sovrapposizioni possono realizzare un "reliable system out of unreliable parts" [citazione da John Von Neumann]	Ridondanza spesso causa incidenti: aumenta la complessità interattiva e l'opacità e incoraggia l'assunzione del rischio (risk-taking)
Supporto decisionale decentralizzato è necessario per consentire una risposta sul campo pronta e flessibile	Contraddizioni organizzative: decentralizzazione è necessaria per gestire la complessità, mentre la centralizzazione è necessaria per i sistemi strettamente accoppiati.
Una cultura dell'affidabilità aumenterà la sicurezza, incoraggiando l'uniformità e l'appropriatezza delle risposte da parte degli operatori	Un modello militare di disciplina, socializzazione e isolamento è incompatibile con valori democratici
Operazioni, addestramento e simulazioni continui possono creare e mantenere un'elevata affidabilità	Organizzazioni non sono in grado di addestrare per pericoli non prevedibili e operazioni politicamente non accettabili.
Apprendere dall'errore e dal verificarsi degli incidenti può essere efficace e può essere integrato da simulazioni e previsione	Rifiuto delle responsabilità, resoconto delle colpe, ricostruzione della storia bloccano gli sforzi di apprendimento
La cultura aumenta l'affidabilità e la sicurezza	La cultura è necessaria ma non sufficiente per la sicurezza

A partire dalla teoria HRO è stata elaborata la definizione di "**Organizzazione ad elevata affidabilità**", come organizzazioni caratterizzate da:

1. costante circospezione da parte dei dipendenti ad ogni livello dell'organizzazione;
2. buona volontà di spostare il processo decisionale nelle mani degli esperti e delle loro conoscenze, coinvolgendo tuttavia gli operatori in prima linea, i quali conoscono la situazione immediata e necessitano di intervenire prontamente;
3. riluttanza nel semplificare i problemi, non dandone la corretta importanza;
4. volontà di intraprendere nuovi investimenti in addestramento e formazione specifica, al fine di rafforzare l'abilità di tutti gli operatori di improvvisare, reagire con fermezza e rapidità e imparare dall'esperienza.

1.4 L'evoluzione della cultura della sicurezza

L'evoluzione della cultura della sicurezza in letteratura viene descritta in tre fasi fondamentali, in base alla teoria dei flussi informativi di Ron Westrum¹² (1988, 1991) (tabella 5.2).

Tabella 5.2: caratteristiche dei tre stadi evolutivi della cultura della sicurezza (adattata da Parker et al. 2006)

PATOLOGICA	BUROCRATICA	GENERATIVA
Bassa cooperazione	Media cooperazione. Ciò che è estraneo al mio dipartimento è fuori dal mio interesse.	Alta cooperazione
Informazione nascosta, non si vuole sapere	Informazione può essere ignorata, si può non venire a sapere	Informazione è attivamente cercata, si educa a riferire
"Messengers" sono banditi	"Messengers" sono tollerati	"Messengers" sono addestrati
Responsabilità sono evitate/eluse	Responsabilità strette – compartimentalizzate	Responsabilità e rischi sono condivisi
Opposizione è scoraggiata	Opposizione è tollerata e trascurata	Opposizione incoraggiata e premiata
Fallimenti sono nascosti (capro espiatorio). Chi sbaglia viene ignorato.	Organizzazione è giusta e clemente. Si cerca giustizia.	Fallimenti sono accertati, analizzati. Si ricercano le cause e i problemi. Riforme attive.
Nuove idee sono attivamente repressate	Nuove idee creano problemi	Nuove idee ben accettate e implementate

Tale teoria, successivamente ripresa ed estesa da Reason (1997) e Hudson (2004), con pragmatica immediatezza assegna a cinque stadi evolutivi diversi modi di trattare elementi di comunicazione ed informazioni riguardanti la sicurezza (Figura 5.2). Ne vediamo una breve descrizione:

- **PATOLOGICA: Orientata al potere.** Focus sulla persona, sui bisogni individuali e sulla gloria. L'informazione è una risorsa personale ed è utilizzata per scontri

¹² eminente sociologo dei sistemi organizzati, distingue tre generi di cultura organizzativa: *patologica*, *burocratica* e *generativa*.

politici di potere. La sicurezza è un problema causato dai lavoratori (blame culture).

- **REATTIVA: Orientata alle regole.** Focus su regole, posizioni e divisioni dipartimentali e funzionali. La sicurezza è presa seriamente in considerazione, ma sono intraprese azioni solo dopo il verificarsi degli incidenti (blame culture). Mancanza di risk management sistematico.
- **CALCOLATRICE:** la sicurezza è guidata dal sistema gestionale (management systems), attraverso grandi raccolte di dati. La sicurezza è ancora imposta e non cercata dalla forza lavoro.
- **PROATTIVA:** coinvolgimento del personale, si incoraggiano iniziative non guidate da politiche top down, ma coordinate da un ben controllato sistema di procedure.
- **GENERATIVA: Orientata alle performance.** Focus sulla mission. Le informazioni necessarie alla giusta persona, nella corretta forma e al momento opportuno. Attiva partecipazione a tutti i livelli. Sicurezza come parte del business e come priorità.

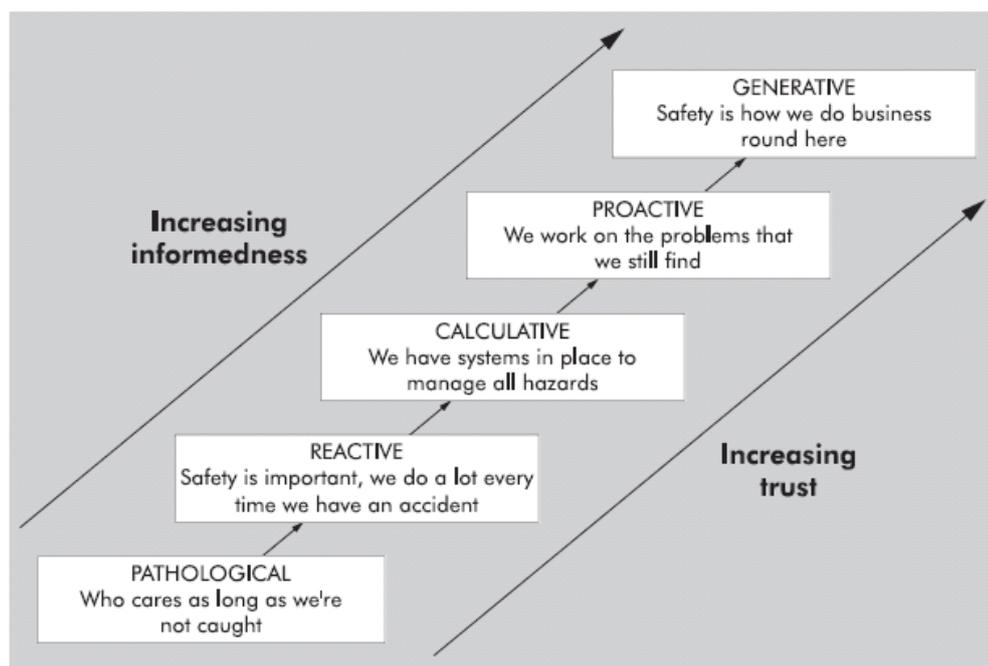


Figura 5.2: l'evoluzione della cultura della sicurezza (Hudson, 2004)

È evidente che filosofie di gestione orientate secondo i primi due tipi di cultura dell'organizzazione producono nel sistema una maggiore suscettibilità all'insorgenza di falle latenti (latent failures). D'altra parte le politiche che hanno origine da tali filosofie tendono ad assecondare piuttosto che a contrastare lo sviluppo dei cosiddetti *patogeni residenti* ed altrettanto accade per le norme o procedure operative. Queste ultime

possono essere anche valide e conformi ai migliori standard, ma in presenza dei molti ostacoli alla comunicazione esemplificati in corrispondenza dei primi due tipi di cultura (patologica e burocratica) possono comunque dar adito con maggior frequenza a deviazioni dai comportamenti previsti da parte degli operatori di prima linea. In questo caso avremmo frequenti malpractices (pratiche scorrette) e la filosofia di gestione del sistema sarà la prima origine della generazione degli incidenti, sarà una filosofia **degenerativa** (*termine che rievoca immediatamente la sequenza **degenerativa** che da eventi minori si sviluppa nel disastro*). Naturalmente ogni organizzazione possiede al proprio interno elementi che rispecchiano filosofie dei tre tipi ed è la diversa proporzione o il prevalere delle tendenze dell'uno o dell'altro che determinano i risultati e la qualità di sicurezza dell'organizzazione.

2. COSTRUTTO QUALITÀ

2.1 Il sistema qualità nelle Aziende sanitarie

Un'aspirazione comune a tutti i settori è di avere a disposizione organizzazioni, strumenti, tecnologie e prestazioni di buona o di eccellente qualità; risulta però complesso definire la "qualità" e lo è ancor di più se si fa riferimento al settore sanitario. La realtà sanitaria è caratterizzata da notevolissime situazioni di variabilità e di incertezze, che persistono nonostante i notevoli progressi tecnologici e scientifici della medicina, i quali rendono sempre più complesso e vulnerabile il sistema sanitario in un contesto di grandi cambiamenti.

La prima definizione di qualità in sanità appare nella letteratura medica nel 1933 ad opera di Lee e Jones che definiscono la qualità dell'assistenza come "*l'applicazione di tutti i servizi della moderna medicina scientifica necessari ai bisogni della popolazione*". Negli Anni '60, mutuando dall'industria il concetto di qualità di Crosby, Avedis Donabedian, considerato un leader della teoria e della gestione della qualità delle cure, definisce la qualità della cura come "*il grado con cui l'assistenza è conforme con gli attuali criteri di buona medicina*", includendo quindi nella definizione anche il concetto di valutazione.

Una più recente definizione dello stesso Donabedian definisce qualità come:

"il rapporto tra il miglioramento delle condizioni di salute ed il massimo miglioramento raggiungibile, sulla base delle conoscenze scientifiche, delle risorse disponibili e delle caratteristiche del paziente" (Donabedian, 1990)¹³.

La qualità dei servizi sanitari (intesa come capacità di soddisfacimento dei bisogni associati) è la risultante multidimensionale di un insieme di elementi scientifici, tecnici e

¹³ Un'altra definizione diffusa è quella proveniente dalle norme ISO 9000, "un insieme di caratteristiche o proprietà relative ad un'entità (un prodotto, un processo, un sistema, un servizio, un'organizzazione, un professionista) che conferiscono ad essa la capacità di soddisfare esigenze/requisiti espresso o implicite"

tecnologici, organizzativi, procedurali, relazionali e di comunicazione, in cui un ruolo determinante è svolto dalle variabili umane (operatore sanitario e cliente della prestazione) che interagiscono fortemente nei processi produttivi. È noto come nell'ultimo decennio si siano modificati i ruoli degli operatori sanitari, influenzando in modo rilevante il sistema qualità nelle aziende sanitarie; ad esempio, il rapporto medico-paziente non è più "paternalistico", i valori etici da individuali hanno acquisito rilevanti connotazioni sociali ed è aumentata da parte dei cittadini/utenti la consapevolezza dei propri diritti. Secondo la sua classica rappresentazione, gli assi della qualità sono indirizzati alla struttura (qualità organizzativa), al processo (qualità professionale) e all'esito (qualità percepita) (Quintalini et al., 2003).

Il significato di "Sistema Qualità" nelle Aziende che operano nell'ambito sanitario è in sintesi: soddisfare i bisogni, le esigenze (di tipo morale e materiale, sociale ed economico) e le attese del cittadino, attraverso il coinvolgimento delle risorse umane (medici, infermieri, tecnici e amministrativi, ecc.), l'applicazione di metodologie gestionali standardizzate e la ricerca sistematica dell'innovazione. Le esigenze che la funzione qualità è in generale chiamata a soddisfare possono essere di carattere primario, connesse cioè con il soddisfacimento di bisogni fondamentali quali la salute, la sicurezza e la tutela dei diritti fondamentali in genere delle persone, o di natura accessoria, relative al soddisfacimento di esigenze di crescita economica e di miglioramento del benessere della società (competitività, prestazioni, affidabilità, durata e caratteristiche qualitative in genere dei prodotti e servizi). Le esigenze di qualità in ambito sanitario (servizi ospedalieri, studi medici e odontoiatrici, laboratori di analisi cliniche, servizi veterinari, servizi di assistenza sociale, ecc..) rientrano, anche e soprattutto, nella categoria dei bisogni primari e come tali sono tutelate, in prima istanza, da apposite leggi e norme cogenti nazionali e sovra-nazionali. I principali "indicatori" di qualità sono: indicatori di efficienza (utilizzo delle risorse) ed efficacia (risultato della cura) e l'indicatore "soddisfazione del cliente" (Maxwell, 1984).

2.2 Rischio, sicurezza e qualità

La sicurezza è certamente un fattore primario di qualità all'interno dell'assistenza sanitaria ed eticamente il primo fattore di qualità delle cure. Introdurre la gestione del rischio come programmi di qualità all'interno del sistema ospedale, significa dare una forte impostazione a tutte le attività di sviluppo del sistema in un'ottica di miglioramento continuo, che considera come fattore rilevante la prevenzione ed il controllo degli errori e dei rischi. Significa soprattutto contestualizzare il RM; usarlo come strumento, in una serie di programmi che possono contribuire all'eliminazione e diminuzione degli incidenti (G. Mirandola, P. Bovini, 2006). Vincent (1997) afferma come il rischio possa essere considerata la parte oscura della qualità.

Il congresso internazionale ISQua¹⁴ del 2005 ha dedicato molte sessioni alla sicurezza del paziente; in particolare il focus della discussione è stato l'integrazione e la possibilità di sviluppo coordinato a livello centrale (di singolo ospedale, ma anche a livello nazionale) delle attività di gestione del rischio. In questa sede, molti sono stati i contributi rilevanti e interessanti, che si possono sistematicamente classificare in:

- rilevazione ed epidemiologia degli eventi avversi nazionali e locali;
- assetto organizzativo delle attività di gestione del rischio: proposta di nuovi incentivi e modelli organizzativi a livello centrale, nazionale e regionale. Esperienze internazionali (World Alliance for Patient safety, Canadian Patient Safety Institute, progetto Topsis);
- Modelli di valutazione e predizione degli eventi avversi;
- esperienze e progetti internazionali.

(Runciman et al., 2006; West, 2001; Pradhan et al., 2001).

L'obiettivo della legalità e della sicurezza delle prestazioni sanitarie viene perseguito attraverso il riferimento a requisiti cogenti, riguardanti titoli di competenza degli addetti, conformità strutturali impiantistiche e comportamentali di base, richiesti alle organizzazioni sanitarie al momento del rilascio dell'autorizzazione ad esercitare. L'accreditamento, ad esempio (§ 2.4), individua ulteriori requisiti di qualificazione, che, come avviene per tutti i sistemi di verifica, richiedono l'applicazione di sistemi di gestione documentati. Il miglioramento delle capacità gestionali di organizzazioni complesse ha infatti portato alla definizione di modelli per la sorveglianza di aspetti, azioni e sottoinsiemi, tra i quali figurano i cosiddetti Sistemi di Gestione della Qualità (Iso 9001:2000). I modelli di gestione sono realizzati con l'intento di standardizzare i comportamenti organizzativi ai fini del mutuo riconoscimento. Essi presentano interessanti somiglianze che rendono possibile la sperimentazione di sistemi gestionali integrati **qualità - sicurezza - ambiente** (Cinotti, 2004). Da tali somiglianze derivano le prime sinergie concettuali e operative per la documentazione e l'aderenza dell'organizzazione a requisiti per il controllo della qualità ed a requisiti per il controllo della sicurezza.

Il Sistema qualità richiede obbligatoriamente la definizione dei processi critici, prioritariamente quelli clinico-assistenziali, che vanno controllati mediante il riferimento a regole di comportamento rese esplicite: protocolli, procedure e regolamenti esterni. Le procedure inoltre costituiscono uno degli strumenti più robusti per la promozione della sicurezza. Esse infatti rappresentano le barriere di tipo soft (vedi modelli di Reason, capitolo 3), che si oppongono alle active failure. Quindi, lavorare per descrivere e documentare i processi, significa indubbiamente anche lavorare per la sicurezza.

¹⁴ International Society for Quality in Healthcare.

Allo scopo di analizzare il ruolo della qualità in ambito di CRM, oltre a individuare il sistema qualità adottato dalle Aziende intervistate, si sono analizzate le specifiche esperienze di certificazione e di accreditamento istituzionale, in quanto considerate, ai fini del presente lavoro, come due dimensioni di interesse.

2.3 Certificazione ISO 9001:2000

La cultura e la prassi di “assicurazione di parte terza” della qualità (certificazione di conformità) si sono sviluppate, nel settore della sanità e affini, secondo linee evolutive sostanzialmente analoghe a quelle che hanno contraddistinto altri settori di attività socioeconomiche. Tale sviluppo è stato caratterizzato inizialmente da ritardi, rispetto ai settori industriali, ma risulta oggi in fase di sensibile recupero. Fra le diverse forme di assicurazione della qualità si è affermata, soprattutto, la *certificazione dei sistemi di gestione per la qualità* (SGQ), mentre la *certificazione dei sistemi di gestione ambientale* (SGA) è tuttora ad uno stato embrionale. Pressoché assenti risultano altresì le certificazioni afferenti ad altri aspetti “etici” della qualità del servizio sanitario, quali la *certificazione dei sistemi di gestione per la salute e sicurezza sul lavoro* e la *certificazione dei sistemi di gestione per la sicurezza delle informazioni*; quest’ultima è assai rilevante ai fini della tutela della privacy e della qualità in genere dei servizi forniti per via telematica (es. telemedicina). In ritardo appare altresì la *certificazione di servizio* (attestazione della conformità dello specifico contenuto del servizio sanitario a determinati requisiti), il cui sviluppo è reso problematico, non tanto dalla difficoltà di definizione di adeguati riferimenti normativi, quanto piuttosto da una certa auto-referenzialità tecnico-scientifica del comparto. La certificazione del servizio non è, al momento andata oltre forme di attestazione, rappresentate dalle cosiddette “carte di servizio”, spesso rimaste a livello di dichiarazione di intenti (SINCERT, 2006).

La certificazione di sistema di gestione per la qualità, regolata dalle norme quadro della serie ISO 9000 (in particolare ISO 9001:2000), assicura la capacità dell’organizzazione certificata di strutturarsi e gestire le proprie risorse ed i propri processi produttivi in modo tale da riconoscere e soddisfare i bisogni dei clienti (inclusi quelli relativi al rispetto dei requisiti cogenti), nonché l’impegno a migliorare continuamente tale capacità, nel quadro di un approccio per processi. La ISO assicura la capacità di un’organizzazione di strutturarsi e gestire i propri processi produttivi in modo tale da riconoscere e soddisfare i bisogni dei propri clienti, nonché l’impegno a migliorare continuamente tale capacità pur non garantendo di per sé la specifica conformità dei prodotti a determinati requisiti tecnici, a meno che questi non vengano chiaramente esplicitati tra i bisogni dei clienti. In tal senso, le due forme di certificazione prodotto e sistema risultano complementari e non alternative.

Il processo di certificazione ISO 9000 delle aziende sanitarie, dopo una fase iniziale che ha coinvolto principalmente le aziende di piccole dimensioni o singole unità operative, è diventato in molti casi un tassello fondamentale per l’accreditamento

istituzionale delle Aziende pubbliche e private. Lo strumento della Certificazione viene affiancato dai criteri di accreditamento istituzionale e all'eccellenza. Il binomio Certificazione – Accreditamento diventa così un approccio manageriale vincente nel processo di miglioramento del servizio al cittadino. Il questo conteso il servizio qualità ha la funzione di catalizzatore e deve impegnarsi a trasferire il mandato della Direzione Aziendale e a coinvolgere le strutture nel loro insieme (Van den Heuvel et al., 2005; Carson, 2004).

2.4 L'accREDITAMENTO istituzionale

L'accREDITamento è definito come: *il processo attraverso il quale una agenzia o altra organizzazione valuta e riconosce che un corso di studi o una istituzione corrispondono a standard predefiniti* (WHO¹⁵).

A livello internazionale si riconoscono due grandi tipologie di accREDITamento delle organizzazioni sanitarie:

1. per pubblica regolamentazione (Spagna – Catalogna, Italia);
2. per autoregolamentazione professionale (USA, Canada, Australia King's Fund).

Nella nostra legislazione la qualità dell'attività sanitaria é espressamente richiamata dal Decreto Legge 502/1992 che disciplina i rapporti per l'erogazione delle prestazioni assistenziali da parte delle strutture sanitarie pubbliche e private. Tale Decreto prevede che *"[...] le regioni e le unità sanitarie locali per quanto di propria competenza adottano i provvedimenti necessarifondati sul criterio dell'accREDITamento delle istituzioni, sulla modalità di pagamento a prestazione e sull'adozione del sistema di verifica e revisione della qualità delle attività svolte e delle prestazioni erogate"*. Inoltre definisce, *"[...] i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi richiesti per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private e la periodicità della verifica"*.

Il riordino della disciplina in materia sanitaria che ha introdotto il criterio dell'accREDITamento dei soggetti erogatori, prevedono inoltre con il DPR 107/94 che *"[...]La omologazione ad esercitare può essere acquisita se la struttura o il servizio dispongono effettivamente di dotazioni strumentali, tecniche e professionali corrispondenti ai criteri definiti in sede nazionale"*. La Legge 724/94 riserva inoltre l'accREDITamento ai soggetti che accettino il sistema della remunerazione a prestazione e adottino il sistema di verifica della qualità.

Il Piano Sanitario Nazionale per il triennio 1998-2000 ribadisce infine che *"L'istituto dell'accREDITamento risponde all'esigenza di operare il processo di selezione degli erogatori attraverso criteri di qualità dell'assistenza"*.

¹⁵ World Health Organization

3. COSTRUTTO: FATTORE UMANO E AFFIDABILITA' UMANA

3.1 Il fattore umano

Nell'introdurre l'importanza del fattore umano nei sistemi complessi, è necessario premettere che in letteratura lo studio della sicurezza delle organizzazioni si è generalmente basato sull'analisi di incidenti e disastri. Di conseguenza, le teorie sulla sicurezza e la prevenzione degli incidenti poggiano comunemente sul modello di ergonomia cognitiva "**uomo, macchina e ambiente**" (Chmiel, 2000). In estrema sintesi, tale modello sostiene che qualora si venisse a stabilire uno squilibrio tra le suddette componenti, ne conseguirebbe un abbassamento dell'affidabilità di tutto il sistema. In riferimento alla componente "macchine", si può affermare che con il progredire dell'industria moderna, la prevenzione ha operato in modo da ottenere validi risultati nel campo degli impianti e nel controllo del loro corretto funzionamento. Oggi, tutte le macchine sono progettate e costruite in maniera sempre più adeguata alle esigenze psichiche e fisiche dei lavoratori. Per quanto si riferisce all'ambiente, le cose sono un po' più complicate. L'ambiente è l'insieme degli elementi che, nella complessità delle loro relazioni, costituiscono il quadro, l'habitat e le condizioni di vita dell'uomo, quali sono in realtà o quali sono percepite (CEE). In altri termini, costituisce "ambiente" tutto ciò che, sotto qualsivoglia profilo, nei limiti suddetti, influenzi la vita dell'uomo, o da questa ne sia influenzato in un'interazione costante, sia per quanto si riferisce alla sfera fisica, sia per quanto è inerente a quella psichica. Il nostro patrimonio legislativo, con riferimento al termine "ambiente", inteso come fattore di nocività, non ha mai sviluppato una valutazione globale, complessiva ed unitaria di tutte le componenti dell'ecosistema e dell'androsistema. Quando la complessità dell'ambiente poi è costretta a combinarsi con le multiformi caratteristiche del fattore umano, risulta che l'affidabilità del binomio uomo - ambiente è influenzata da variabili imprevedibili, la cui accidentalità non può essere mai eliminata del tutto; tanto meno potrebbe essere eliminato il determinismo della loro sommatoria.

La teoria o scienza del fattore umano è una disciplina ibrida, focalizzata sulle performance dell'uomo e su tutte le interazioni con l'attrezzatura, i sistemi e le organizzazioni (Bogner, 1994; Stanhope et al., 1997; Miller, 2003), finalizzate ad aumentare le performance, accrescere la sicurezza e migliorare la soddisfazione dell'utilizzatore (Wickens et al., 2004; Milligan, 2007). Sono molte le prospettive abbracciate dalla teoria del fattore umano, come l'ergonomia, la psicologia o la sociologia. La maggior parte delle trattazioni in letteratura sul tema del fattore umano, provengono da studi su incidenti industriali o aerei. Poche invece le applicazioni nel contesto sanitario, appartenenti quasi esclusivamente alla specialità di anesteologia (Spencer, 2000). Tuttavia, le similarità esistenti tra sanità ed industrie ad elevato rischio sono ampiamente riconosciute, rendendo l'applicazione della ricerca sul fattore

umano in medicina un passo logico (Khon et al., 2000; Reason, 1990; Lefrak, 2002; Miller, 2003; Stanhope et al., 1997)

Considerate le molteplici prospettive incluse nella teoria generale del fattore umano, nel presente lavoro di ricerca, si è deciso di descrivere il costrutto del fattore umano attraverso tre categorie principali: **l'errore umano, l'affidabilità e la resilienza**. Mentre la descrizione della prima categoria "errore umano", è già stato riportata nel capitolo 3, nei prossimi paragrafi si definiscono i concetti di affidabilità umana e di resilienza organizzativa - istituzionale.

Nel capitolo 8 verrà successivamente elaborata la parte operativa di questo costrutto, ossia i metodi, le tecniche e gli strumenti del fattore umano e dell'affidabilità umana descritti in letteratura. Questa ulteriore trattazione sarà necessaria ai fini della realizzazione di un nuovo framework metodologico, adatto alla realtà sanitaria italiana.

3.2 L'affidabilità umana

Il concetto di rischio non può essere separato dal concetto di sicurezza, di affidabilità e di disponibilità (o produttività). Mentre la sicurezza è riferita alla gravità o estensione del danno, l'affidabilità è associata alla frequenza del danno stesso.

In particolare, l'affidabilità umana è definita come:

*"la probabilità che l'azione eseguita dall'uomo raggiunga correttamente gli obiettivi posti, nelle condizioni richieste e senza degradare le performance del sistema"*¹⁶
(Swain et al., 1983).

L'affidabilità umana appartiene al campo dell'Ingegneria del fattore umano e si riferisce all'affidabilità dell'uomo in ambiti come la produzione, i trasporti, la medicina o il militare. Il livello di affidabilità umana contribuisce in modo determinante alla resilienza di un sistema complesso.

In passato le indagini condotte sugli incidenti si sono quasi sempre focalizzate sugli errori attivi compiuti dagli operatori in prima linea e sui guasti alle attrezzature (vedi capitolo 3). Oggi però, coloro che si occupano di affidabilità umana, sono sempre più coscienti che i maggior benefici per la sicurezza dei sistemi non derivano dallo sforzo di minimizzare gli errori attivi, ma dai tentativi volti alla scoperta degli errori latenti. Al contrario, accanirsi unicamente nello sforzo di ridurre gli errori attivi può rivelarsi una strategia del tutto sbagliata: quando ci si ferma ad analizzare solo gli errori degli operatori che hanno scatenato un incidente e si tenta di rimuoverli per evitare che abbiano di nuovo effetto, si rischia sempre di ottenere un risultato scarso.

¹⁶ the probability for a human operation: (1) to perform correctly required tasks in required conditions; (2) not to perform tasks which may degrade system performance.

3.3 La resilienza organizzativa

Negli ultimi anni sono state studiate varie organizzazioni note per il loro livello di sicurezza (nucleare, aeronautica, chimica e petrolchimica, ecc); molti dei risultati ottenuti sono sorprendenti. Il successo in termini di sicurezza di queste organizzazioni non è dovuto tanto al modo in cui si evitano i rischi o si riducono gli errori ma, soprattutto, al modo in cui si crea sicurezza, anticipando e pianificando “l'imprevisto”. Sono organizzazioni consapevoli della fragilità delle conoscenze rispetto a tutti i pericoli presenti nella propria attività e quindi costantemente orientate a prevenire gli eventi sfavorevoli, continuamente prossimi al verificarsi. L'aumentare delle conoscenze per riconoscere e fronteggiare il pericolo rappresenta l'obiettivo centrale delle attività di queste organizzazioni. Il loro studio ha riportato al centro dell'attenzione il ruolo che il singolo professionista riveste nella costruzione della sicurezza. Al cuore della cultura diffusa all'interno di queste organizzazioni, sta infatti il modo di intendere il fattore umano nella generazione dell'evento sfavorevole. Se dall'errore umano deriva non sicurezza, è altrettanto vero che la maggior parte degli incidenti sono evitati grazie alla capacità degli operatori di gestire l'imprevisto e di adattarsi alla situazione di pericolo, individuando soluzioni alternative. Si parla quindi di “**Resilience**” (Resilienza) per indicare “un dinamico non-evento” (Weik, 2001), in cui si equilibra il potenziale di rischio di un'organizzazione con la capacità della stessa di prevenire e reagire.

Prima di descrivere le conseguenze di tale proprietà in un'organizzazione, si introduce brevemente l'origine terminologica di “resilienza”. Il termine resilienza deriva dal verbo latino *resilio* (da re e salio), che significa rimbalzare ma anche, in senso figurato, “non essere toccati da qualcosa” (di negativo). Partendo da questi significati, il termine è stato utilizzato inizialmente in fisica, per denotare la proprietà di un materiale di resistere a stress, ossia a sollecitazioni ed urti, riprendendo l'usuale forma o posizione. Attualmente la parola resilienza è utilizzata in diverse discipline, fra cui fisica, ingegneria, economia, sociologia e psicologia.

La resilienza “al sistema” è garantita dalle caratteristiche di adattabilità del comportamento umano, permettendo un costante appaiamento tra situazione ed azione (Novaco e Damen 2004). Il termine resilienza è spesso utilizzato per enfatizzare la necessità che la gestione del rischio debba essere tanto reattiva quanto proattiva. La resilienza rappresenta la capacità di un'organizzazione di realizzare processi robusti e allo stesso tempo flessibili, di monitorare e rivisitare i modelli di rischio adottati e di usare proattivamente le risorse disponibili, di fronte ad una interruzione della produzione o ad una maggiore pressione economica. Il successo è imputato all'abilità degli individui, dei gruppi e delle organizzazioni di anticipare il cambiamento della forma del rischio e di adattare le proprie performance, prima che il danno si verifichi.

Per ottenere questo risultato, la variabilità del comportamento umano deve essere incoraggiata e stimolata in modo che non diventi un estemporaneo “colpo di genio”, ma

parte integrante della cultura dell'organizzazione. Devono al contempo essere chiari gli obiettivi finali ed intermedi, tra i quali la sicurezza deve essere uno dei principali. Un altro modo per leggere la capacità umana di reagire agli eventi imprevisti nell'ambito dell'organizzazione è la cosiddetta "strategia del margine". Questa visione spiega la resilienza come la capacità degli individui, del team o delle organizzazioni di muoversi rimanendo all'interno dei confini di una zona di sicurezza. Nella medicina non è così semplice applicare la strategia del margine. In questo sistema è previsto ampio grado di libertà per gli operatori; gli errori infatti non possono essere semplicemente descritti come deviazioni dalla traiettoria definita. Inoltre, spesso agli operatori è richiesto di completare il disegno; cioè di individuare soluzioni sconosciute, ipotizzare scenari e agire di conseguenza. Ciò presuppone di procedere per ipotesi e talvolta per tentativi, andando cioè ad esplorare i margini della zona di sicurezza; il saperlo fare, senza esiti sfavorevoli, è considerato segno di capacità e di esperienza e deve diventare patrimonio di tutti i componenti dell'organizzazione. Secondo Flach e Rasmussen (2000) il sistema deve essere concepito in modo che i margini siano "toccabili" (touchable boundaries): ciò che rende i confini toccabili spesso è la conoscenza o l'informazione sul rischio, su qual è realmente il "punto di non ritorno". In medicina esistono numerosi esempi di situazioni in cui ci si spinge consapevolmente al limite, ma molte di più sono le situazioni in cui il livello di rischio è sconosciuto ed è come "percorrere un sentiero tra le sabbie mobili", dove non si conosce il confine tra la terra ferma e il disastro. È compito delle organizzazioni sanitarie, ma anche della medicina stessa, ridurre queste aree di incertezza.

Capitolo 6 - Descrizione dei casi studio

“Le istituzioni sono come le fortezze: raggiungono lo scopo solo se è buona la guarnigione”

Karl Popper

Introduzione

In questo capitolo si presenta l’analisi descrittiva e l’analisi critica (within analysis) dei sei casi studio selezionati come campione per il progetto di ricerca (Figura 6.1). Le Aziende sanitarie oggetto di analisi appartengono a due Regioni del Nord Italia (Veneto ed Emilia Romagna) che si sono distinte a livello nazionale per l’impegno e la comune linea di sviluppo e di innovazione dei programmi svolti nel tema della gestione del rischio.

		CASI STUDIO
	V E N E T O	Azienda ospedaliera di Padova
		Azienda ospedaliera di Verona
		Azienda Ulss N.18 di Rovigo
	E M I L I A R .	Azienda UsI di Reggio Emilia
		Azienda UsI di Bologna
		Azienda UsI di Piacenza

Figura 6.1: Casi studio

Per ciascun caso si riportano gli indicatori strutturali e di attività e gli indicatori economici, oltre alle caratteristiche organizzative che lo contraddistinguono. Seguendo la linea guida del framework teorico e del protocollo di intervista, si descrivono le diverse dimensioni analizzate e si espone il quadro descrittivo di ciascuna Azienda in uno schema riassuntivo. L’analisi di ciascun caso verrà presentata sotto forma di

tabelle (Miles e Huberman, 1994) e di grafici rappresentativi delle relazioni tra le categorie di ogni singolo caso studio. Si è quindi scelto, come indicato da Voss e Yin, di seguire una strategia di analisi basata sulla descrizione dettagliata di ciascun caso, percorrendo la struttura teorica fornita framework teorico di riferimento (capitolo 4).

Una breve trattazione deve essere svolta in merito all'analisi della categoria resilienza, la quale viene valutata attraverso una checklist (tabella 6.1), sottoposta ai responsabili delle politiche di sicurezza del paziente delle varie Aziende. Il questionario di valutazione della resilienza istituzionale sottoposto ai Risk Manager, è stato adattato da uno studio internazionale (CAIR¹, Carthey et al. 2001) e prevede venti domande a cui assegnare una risposta positiva ("Sì" = *è il caso della mia Azienda*) negativa ("No" = *non è decisamente il caso della mia Azienda*) o intermedia ("?" = *non so oppure è parzialmente confermato*).

Tabella 6.1: Checklist per la valutazione della resilienza istituzionale (CAIR, 2001)

Checklist per determinare la resilienza istituzionale	S	?	N
La sicurezza del paziente è riconosciuta dall'intera organizzazione come una responsabilità di tutti e non solo del team che si occupa della gestione del rischio e della sicurezza.			
Le direzioni accettano gli insuccessi occasionali come inevitabili ; anticipano lo staff nel commettere errori (direzioni attivamente partecipi e consapevoli) e provvedono ad un'adeguata formazione, al fine di acquisire le capacità necessarie a individuare e recuperare tali errori.			
I Direttori, clinici e non, sono parte attiva nell'avanzamento della sicurezza del paziente e forniscono adeguate risorse per raggiungere tale fine.			
I temi della sicurezza sono considerati delle priorità di discussione in tutte le riunioni e non solo nel momento in cui si verificano eventi avversi o incidenti (sempre all'ordine del giorno).			
Gli eventi avversi passati sono accuratamente rivisti nelle riunioni con le direzioni e le lezioni apprese dall'esperienza sono implementate tramite riforme globali e generali (aziendali), piuttosto che con rimedi/soluzioni locali e circoscritte alla specifica situazione.			
Dopo il verificarsi di ciascun errore all'interno dell'organizzazione, le direzioni hanno tra i loro obiettivi prioritari quello di identificare le difese del sistema che sono fallite e di migliorarle, piuttosto che cercare la colpa nei singoli individui.			
Le direzioni adottano una posizione proattiva verso la sicurezza del paziente. Si impegnano nei seguenti passi: prendere i provvedimenti necessari per identificare le cause di errori ricorrenti e rimuoverle; eliminare le condizioni di lavoro e i fattori organizzativi che provocano eventi avversi (oggetto di errori); partecipare a brainstorming sui nuovi scenari di fallimento; condurre regolari controlli sui processi organizzativi noti per il loro contributo al verificarsi di errori.			
Le direzioni riconoscono che gli errori provocati da fattori istituzionali - organizzativi (carenza di personale, attrezzatura inadeguata, inesperienza, formazione non uniforme, interfaccia uomo-macchina non ottimizzata, ecc) sono più facili da gestire e da correggere rispetto a stati psicologici come la distrazione, la disattenzione e le dimenticanze.			
Le direzioni e i diversi gruppi di lavoro coinvolti comprendono che la gestione effettiva della sicurezza del paziente, come tutti i processi gestionali, dipende criticamente dalla raccolta, analisi e diffusione di informazione rilevanti .			

¹ Research at the Institute of Child Health and Great Ormond Street Hospital for Children NHS Trust benefits.

Checklist per determinare la resilienza istituzionale	S	?	N
I direttori (management) riconoscono la necessità di combinare i dati di tipo reattivo (sistemi di incident reporting) con processi informativi proattivi. Quest'ultima attività non consiste solo in realizzare i necessari audit. Essa coinvolge campionamenti regolari di una grande varietà di parametri istituzionali - organizzativi (programmazione, protocolli, difese/barriere, formazione, ecc).			
I meeting centrati sui temi della sicurezza del paziente sono frequentati da staff proveniente da tutti i dipartimenti e da molteplici livelli all'interno dell'istituzione (tutti i professionisti medici-infermieri).			
L'assegnazione di una funzione legata alla sicurezza (come la funzione Qualità o la funzione Gestione del rischio e della sicurezza) è considerata e vissuta come un passo da compiere velocemente, immediatamente, con urgenza; tuttavia non è considerata come un punto di arrivo.			
Ci si rende conto che obiettivi economici, vincoli finanziari e temi della sicurezza del paziente possono entrare in conflitto e che esistono meccanismi per affrontare e risolvere simili conflitti in un modo trasparente ed efficiente.			
Sono assunte delle politiche esplicite e diffuse in tutta l'organizzazione, che incoraggiano tutti a sollevare le diverse tematiche riferite alla sicurezza del paziente (empowerment).			
L'Azienda riconosce la dipendenza critica tra il sistema di gestione della sicurezza e la fiducia della forza lavoro , in particolare se riferito ad un sistema di Incident reporting.			
Esiste una politica consistente di reporting (sistema IR operativo ed efficiente) e di risposta agli incidenti (problem solving) attraverso tutti i gruppi professionali all'interno dell'organizzazione.			
Le procedure disciplinari sono fondate su una condivisa distinzione tra comportamento accettabile e non accettabile . È riconosciuto inoltre da tutto lo staff che solo una minor parte di azioni "non sicure" sono imprudenti e soggette a sanzione, ma che la grande maggioranza di queste azioni non sono apertamente soggette a punizione (la chiave di interpretazione determinate della responsabilizzazione e della colpevolizzazione non è tanto l'azione in sé, ossia l'errore o la violazione, ma piuttosto la natura del comportamento in cui è radicata ; questo comportamento coinvolge azioni di presa di rischio deliberate, non garantite ed evitabili? Se così, il responsabile dell'azione è da colpevolizzare e sanzionare, indipendentemente dal fatto che fosse conseguenza di un errore o di una violazione).			
I supervisor clinici addestrano lo staff giovane nell'apprendere sia le capacità tecniche sia le capacità mentali (culturali) per raggiungere le migliori performance di sicurezza. Ad esempio, le capacità mentali includono l'abilità di anticipare i possibili errori e apportare i rimedi più appropriati in modo veloce ed efficiente.			
L'Azienda ha progettato e realizzato rapidi, utili e intelligibili canali di feedback , al fine di comunicare le lezioni apprese dai sistemi informativi di sicurezza reattivi e proattivi. Viene posta enfasi sulla generalizzazione delle lezioni piuttosto che sulla localizzazione di debolezze e fallimenti.			
L'Azienda ha la volontà e le risorse per conoscere i propri errori, per scusarsi e per assicurare ai pazienti che tali eventi non si ripresenteranno, ma verranno anticipati ed evitati.			

Al termine della descrizione di ciascun caso, si riporta un commento conclusivo che sintetizza le caratteristiche dell'Azienda in esame in relazione a ciascun costrutto. Tale commento è completato da una rappresentazione schematica del caso.

Prima di introdurre i casi, è necessario descrivere brevemente l'attività svolta negli ultimi anni dalle Agenzie sanitarie Regionali che hanno collaborato attraverso i focus group alla realizzazione del protocollo di ricerca.

- **L’Agenzia Sanitaria dell’Emilia Romagna:** nella Regione Emilia Romagna, già da alcuni anni, il tema della sicurezza del paziente è presente tra gli obiettivi prioritari delle politiche sanitarie regionali. Dal 1999, presso l’Agenzia sanitaria regionale, è attivo un gruppo di coordinamento regionale sul tema del rischio nelle strutture sanitarie, che ha predisposto progetti di ricerca per un approccio integrato alla gestione del rischio. Un primo progetto approvato nell’anno 2001 dal Ministero della Salute, ha permesso di allargare le basi di conoscenza del fenomeno degli incidenti a livello regionale e di validare con alcune “sperimentazioni pilota”, strumenti e metodologie per la gestione e riduzione dei rischi nelle strutture sanitarie, che sono stati diffusi ‘a sistema’ nelle strutture del Servizio sanitario regionale. Tra questi vi sono:
- il sistema di incident reporting. per la segnalazione volontaria e spontanea di eventi significativi (incident e near miss) da parte degli operatori;
 - la tecnica *FMEA/FMECA* (Failure Mode and Effect Analysis), per l’analisi previsionale dei processi;
 - la Root Cause Analysis, per l’analisi approfondita a posteriori di eventi particolarmente significativi;
 - il sistema regionale di raccolta di segnalazioni e reclami degli utenti, per fornire indicazioni alle Direzioni sanitarie e ai team aziendali di gestione del rischio di eventi che - per il cittadino - sono correlati a situazioni a rischio;
 - Il database del contenzioso, per la gestione amministrativa delle segnalazioni cautelative e dei sinistri e costituire una ulteriore importante fonte informativa.

A seguito delle attività svolte con tale programma, è stato sviluppato, un modello regionale per la sicurezza del paziente basato sulla realizzazione di un approccio integrato alla gestione del rischio, che comprende e tende a integrare sia aspetti statici e dinamici (definiti rispettivamente da requisiti strutturali e organizzativi) sia le modalità di controllo degli eventi avversi (connessi a farmaci, infezioni nosocomiali, complicazioni post-chirurgiche), come tradizionalmente affrontate in ambito clinico e in riferimento ai pazienti. Successivamente, la Regione Emilia-Romagna, tramite ancora la ASR, ha partecipato al progetto di ricerca finalizzato “La promozione dell’innovazione e la gestione del rischio” dell’ASSR. Nell’ambito di questo progetto, sono stati sviluppati questi ulteriori output:

- l’estensione del sistema di incident reporting in tutte le aziende sanitarie nei setting di sala operatoria e dei punti nascita e in tutti gli ospedali privati accreditati;
- una valutazione di impatto del sistema di incident reporting, mediante i metodi della ricerca sociale e qualitativa, al fine di individuare i fattori facilitanti e le barriere alla sua applicazione nelle organizzazioni sanitarie;

- l'utilizzo della Fmea/Fmeca per l'analisi dei principali processi di una struttura di Ostetricia e Ginecologia (presso l'Azienda Usl di Cesena), che ha permesso la mappatura e la riduzione dei rischi prioritari;
 - lo sviluppo di un corso formativo sulla gestione del rischio su Cd-Rom e on line per la formazione a distanza degli operatori sanitari;
 - un progetto sperimentale per la introduzione di tecniche e competenze specifiche per la gestione dei conflitti in ambito sanitario (mediazione), inserendone le attività tra quelle complessivamente radunate nell'area "gestione del contenzioso".
- **L'Agenzia Sanitaria del Veneto:** la Regione Veneto ha aderito al progetto di ricerca finalizzata "La promozione dell'innovazione e la gestione del rischio" partecipando attivamente alle diverse fasi del progetto, dall'analisi della realtà ed esperienze sul tema esistenti nel proprio ambito, al contributo alla realizzazione dei documenti di sintesi (glossario, sistema condiviso di classificazione, modelli di rilevazione e di gestione, ecc). Essa, inoltre, è giunta a costituire un coordinamento regionale per il rischio clinico, che coordini le attività e le iniziative nel settore del rischio clinico, con la formalizzazione di un apposito organismo. Si è inoltre voluto svolgere presso aziende e presidi della regione sperimentazioni degli strumenti e dei modelli identificati, con raccolta finale dei dati ed invio al coordinamento per le elaborazioni. Si sono sperimentate a livello di alcune unità operative:
- strumenti di misura (Incident Reporting)
 - strumenti di analisi e prevenzione (Audit Clinico, FMEA/FMECA)
 - strumenti di supporto (Cartella Clinica)
 - implementazione del proprio sistema di formazione (effettuando corsi di formazione ad hoc per l'Audit Clinico e per il metodo FMEA/FMECA)
- In generale, nel corso della sperimentazione è emersa la difficoltà dell'estensione degli strumenti sperimentati, dovuta al notevole impegno organizzativo che la disseminazione degli strumenti richiede per una omogenea ed uniforme diffusione aziendale. Per far ciò è necessaria una apposita organizzazione che supporti questo processo. Nella fattispecie è stata individuata una specifica organizzazione aziendale. Inoltre, è emerso che il perseguimento di questi obiettivi a livello aziendale richiede che il management strategico (direzione generale) e professionale (collegio di direzione) sostenga in ogni eventuale criticità operativa l'intero processo, con incentivi anche di natura economica. Nel complesso da parte degli operatori vi è stata una entusiastica adesione al progetto (soprattutto per le attività di tipo formativo); nel corso della sperimentazione, però, è emerso come tale partecipazione deve essere sostenuta nel tempo con periodici feed back dei dati relativi soprattutto all'attività dell'Incident Reporting ed ai risultati degli altri strumenti (FMEA, Audit clinico). Nella sperimentazione della cartella clinica

informatizzata e del RFID per il paziente, invece, è emersa una notevole complessità operativa che richiede scelte tecnologiche e continuità realizzative da parte della Direzione Strategica, da una parte, e dall'altra un continuo e incessante processo di formazione, costantemente accompagnato da un supporto di tutoraggio al personale medico e infermieristico da parte di tecnici informatici. Infatti l'introduzione di sistemi evoluti di tecnologie informatiche nel processo di lavoro infermieristico e medico, almeno in questo contesto aziendale, si è rivelata e si sta rivelando un processo assai complesso dovuto sia alla difficoltà di inserimento dei nuovi strumenti di lavoro, sia alle naturali resistenze che questi incontrano nei processi di cambiamento organizzativo, ma anche alla necessità di una sistematica reingegnerizzazione dei processi assistenziali e organizzativi coinvolti dalla informatizzazione.

5.1 L'Azienda Ospedaliera di Padova

L'Azienda Ospedaliera di Padova è un ospedale ad alto contenuto tecnologico ed assistenziale, qualificato dall'integrazione fra assistenza, didattica e ricerca e caratterizzato dalla collaborazione istituzionale con l'Università; quest'ultima rappresenta un punto di riferimento a livello regionale, nazionale ed europeo per i solidi rapporti di collaborazione con alcuni tra i più prestigiosi ospedali internazionali.

L'Azienda offre una grande varietà di prestazioni di diagnosi, cura e riabilitazione nell'ambito di ricoveri ordinari (di più giorni), giornalieri (Day-Hospital e Day-surgery), visite e prestazioni diagnostiche ambulatoriali. E' considerato **"Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione"** (Bilancio Sociale 2006), caratterizzato dalla collaborazione istituzionale con l'Università di Padova, che vi svolge attività di ricerca, di didattica e di assistenza.

Esso costituisce un punto di riferimento non solo a livello regionale, ma anche nazionale ed europeo per i solidi rapporti di cooperazione con alcuni tra i più prestigiosi ospedali del mondo.

L'assetto istituzionale ed organizzativo dell'Azienda, qualificata come ente strumentale della Regione ai fini dell'erogazione delle prestazioni assistenziali, si basa sulla definizione di personalità giuridica pubblica e di autonomia imprenditoriale (Figura 6.2). Si configura secondo un modello organizzativo dipartimentale, come indicato dalla normativa regionale e nazionale, definendo i livelli di integrazione verticale e orizzontale tra le diverse componenti e attivando un sistema di gestione della qualità a supporto dell'intera Azienda. La storia dell'assistenza sanitaria padovana ha origine con l'Ospedale di San Francesco Grande, fondato nella prima metà del quattrocento per volontà di Baldo Bonafari e di sua moglie Sibilla de Cetto. Tale struttura, pur conservando lo spirito caritatevole delle numerose Congregazioni e Fraglie che nel Medioevo offrivano ospitalità scarsamente "specializzata" a malati, indigenti, esposti e pellegrini, ebbe fin dall'inizio un'impostazione prettamente terapeutica. Nella seconda

metà del Settecento (1778) il vescovo Nicolò Giustiniani si fece sponsor per la realizzazione del "Nuovo Ospedale" che, successivamente gli venne dedicato. I rapporti tra Ospedale Civile e Università furono precoci e fruttuosi; proprio presso l'Ospedale di San Francesco si tennero, già alla metà del Cinquecento, le prime lezioni "cliniche" al letto del malato, in breve convertite in veri e propri corsi pratici. Lo sviluppo dell'attività assistenziale e di studio comportò, con il tempo, un visibile ampliamento delle strutture edilizie, avvenuto nel corso di questo secolo, facendo diventare l'Ospedale una "Città nella Città di Padova". L'attuale assetto dell'Azienda è attribuito allo scorporo dell'ex Ulss 21, in cui era compreso l'ex Ospedale Civile, avvenuto il primo Gennaio 1995.

La missione dell'Azienda è di:

- **contribuire alla promozione, al mantenimento e al recupero delle condizioni di salute** della popolazione assicurando, nel quadro della programmazione sanitaria nazionale e regionale ed in risposta ai bisogni assistenziali espressi dalla collettività, la produzione di prestazioni specialistiche di ricovero, o di tipo ambulatoriale destinate a persone affette da patologie che per complessità o intensità della appropriata risposta sanitaria non possono essere assistite nell'ambito dei servizi assicurati dalle Aziende ULSS;

- **sviluppare, rapporti di collaborazione con le aziende sanitarie territoriali** e con altri soggetti (volontariato, altre aziende sanitarie) finalizzati alla realizzazione della continuità assistenziale e al monitoraggio del percorso del paziente prima, durante e dopo il ricovero, nella piena consapevolezza della centralità del cittadino/utente nel sistema.

I valori di riferimento assunti dall'Azienda e vincolanti ai fini della programmazione strategica e di gestione delle proprie attività sono:

- **Centralità del cittadino:** capacità del "sistema azienda" di porre al centro delle sue azioni il cittadino, al fine di soddisfarne le aspettative, nelle sue diverse dimensioni:
 - di utente, in relazione alla capacità del sistema di rendere disponibili e facilmente accessibili le informazioni necessarie a consentire un accesso informato e tempestivo ai servizi e alla prestazioni offerte attraverso una scelta consapevole;
 - di paziente, in relazione alla capacità del sistema di mantenere o recuperare il suo stato di salute, garantendo una risposta assistenziale di elevato livello tecnico e professionale in grado di soddisfare i suoi bisogni;
 - di contribuente in relazione alla capacità del sistema di informare, di rendere evidente che le risorse necessarie al funzionamento dell'Azienda sono investite e utilizzate in modo appropriato ed efficiente.
- **Qualità dell'assistenza:** promuovere percorsi assistenziali in grado di adeguare l'uso delle diverse competenze professionali alla produzione di un'assistenza

pertinente (efficacia) ed appropriata (efficienza), imperniata sui bisogni dei destinatari, orientata al miglioramento continuo ed ispirata al principio delle cure progressive in relazione alle caratteristiche di intensità e complessità degli interventi necessari nell'ambito degli specifici processi clinici.

- **Appropriatezza:** fornire prestazioni sanitarie corrette, valutate in termini di efficacia (per il paziente), validità tecnico scientifica (provata evidenza allo stato attuale delle conoscenze) e impatto gestionale (definizione delle risorse disponibili e delle modalità con le quali le stesse vengono combinate) ai fini dell'ottimizzazione degli interventi nell'ambito del processo/percorso diagnostico, terapeutico ed assistenziale.
- **Accessibilità:** assicurare ai pazienti la possibilità di usufruire dei servizi dei quali hanno bisogno, nel tempo e nel luogo più opportuno, in quantità adeguata e nel limite delle risorse disponibili.
- **Equità:** garantire, a parità di bisogno e di competenze, pari e tempestiva opportunità di accesso alle prestazioni, ai servizi e agli strumenti messi a disposizione dall'Azienda al fine di assicurare, nella distribuzione dell'assistenza, interventi adeguati ed economicamente sostenibili per la comunità che ne sostiene gli oneri.
- **Affidabilità:** adeguare con continuità e coerenza le azioni, i comportamenti ed il servizio prodotto alle necessità della popolazione, alle priorità e agli obiettivi a tal fine fissati dall'Azienda al fine di assicurare la compatibilità delle azioni e dei risultati agli impegni assunti, rispettando i tempi stabiliti.
- **Trasparenza:** garantire la libera circolazione delle idee e delle informazioni sulle procedure, sulle risorse e sui risultati, la visibilità e la comprensibilità del processo decisionale, all'interno e all'esterno dell'Azienda, attraverso la disponibilità al confronto, la definizione di regole esplicite nell'acquisizione e cessione dei servizi, l'esplicazione di obiettivi, attese, impegni, l'informazione sullo stato di avanzamento degli obiettivi e sul loro grado di raggiungimento, la valorizzazione del capitale umano e professionale e il conseguente orientamento del sistema premiante a dare il giusto riconoscimento ai comportamenti che producono risultati positivi per l'efficacia, l'efficienza e il clima dell'organizzazione aziendale.

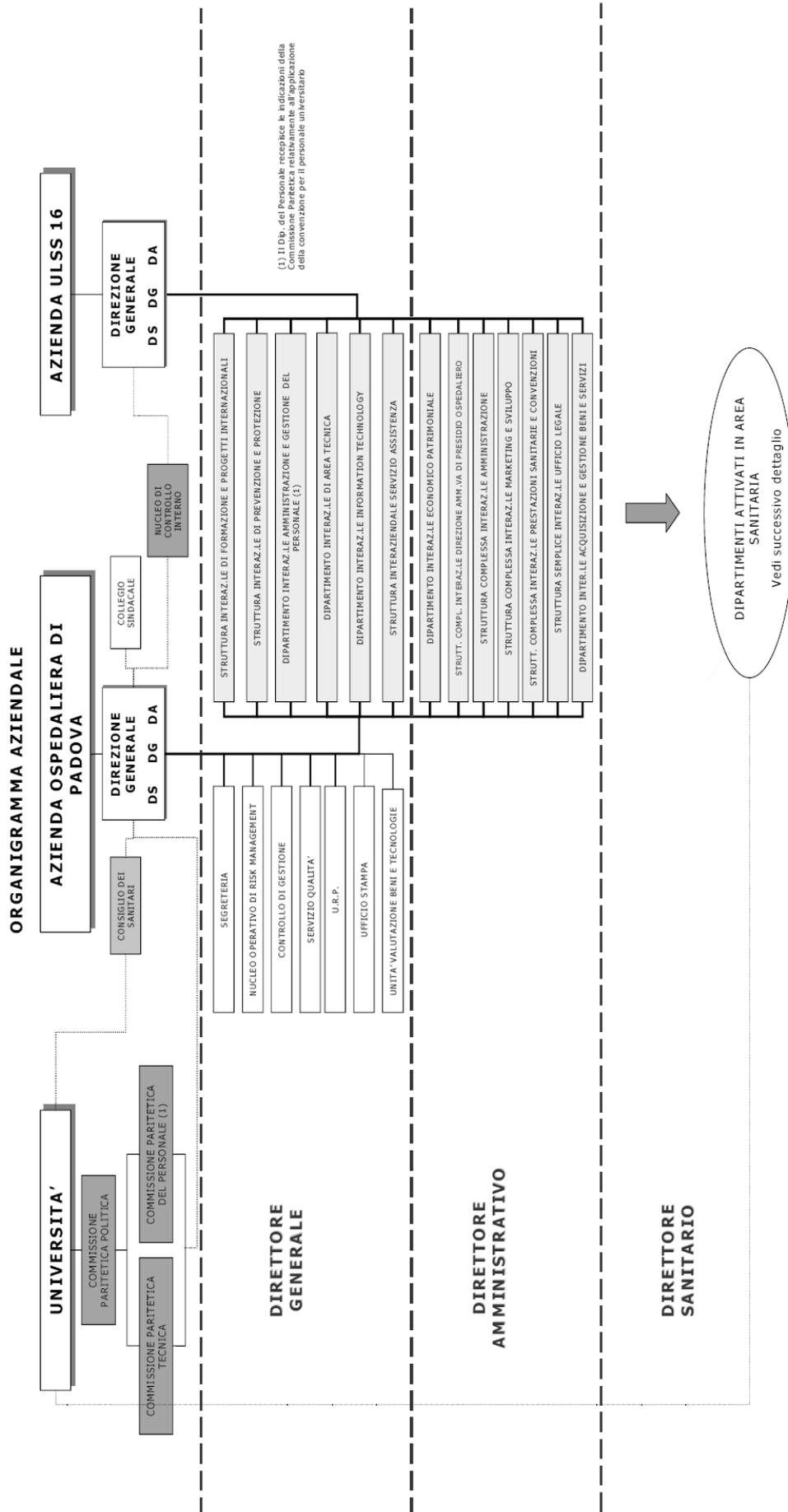


Figura 6.2 – Organigramma aziendale

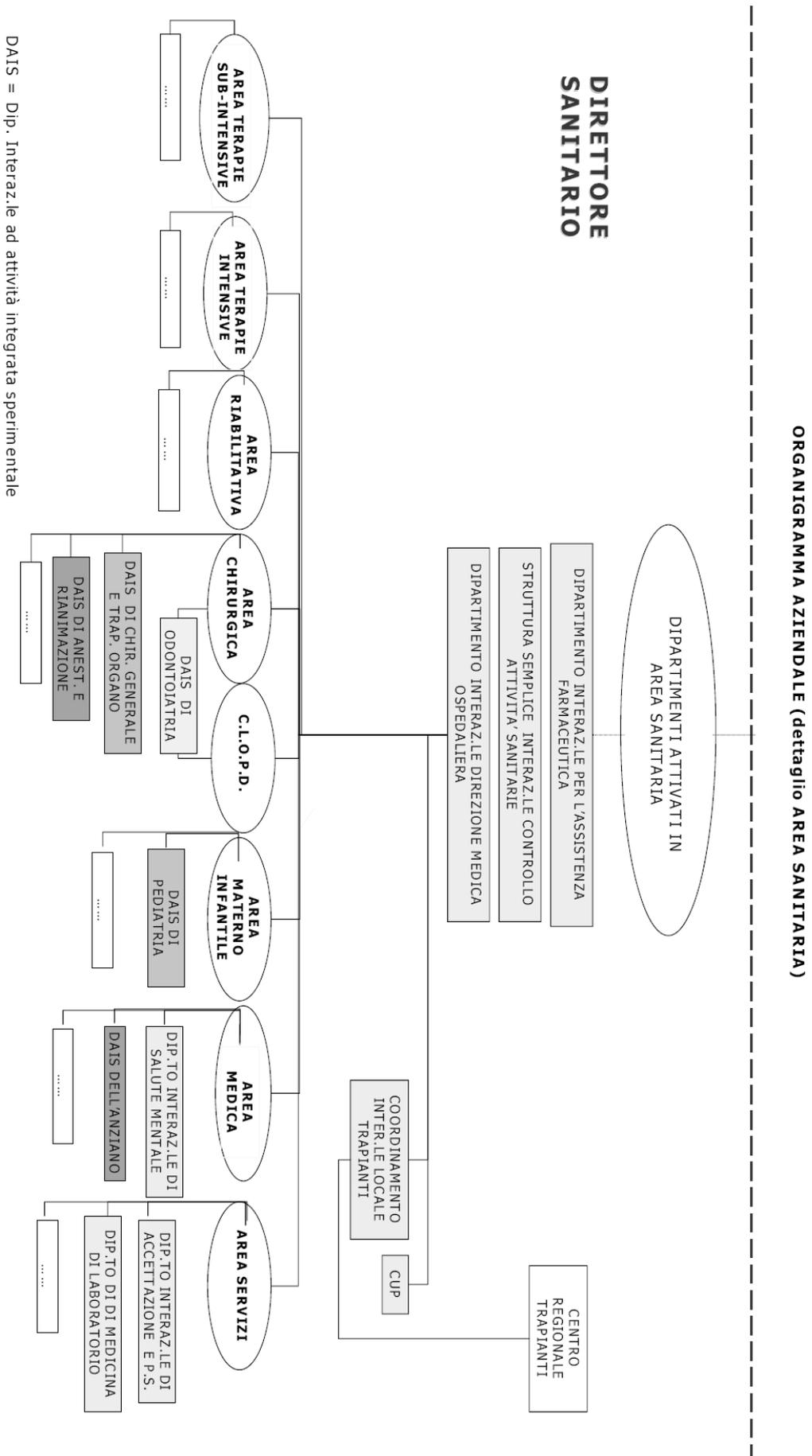


Figura 6.2 – Organigramma aziendale

- **Ricerca e innovazione:** promuovere l'attivazione, in stretta correlazione con l'Università e con altre strutture esterne nazionali ed internazionali, di processi di adeguamento diagnostico, terapeutico e tecnologico indotti dal progresso delle conoscenze tecnico-scientifiche, conseguenti allo sviluppo dell'attività di ricerca, in grado di favorire la qualificazione continua dell'assistenza e a consolidare la valenza regionale, nazionale ed internazionale dell'Azienda Ospedaliera di Padova.
- **Formazione:** promuovere ed investire nel sistema di formazione continua del personale inteso quale strumento per garantire il mantenimento, l'adeguamento e lo sviluppo delle conoscenze professionali e culturali in grado di incidere, in termini di miglioramento continuo, sull'appropriatezza e la qualificazione degli interventi in sintonia con il progresso tecnico scientifico relativo agli ambiti specifici di ogni professionalità coinvolta nei diversi processi clinici ed assistenziali.
- **Interattività:** integrazione tra attività istituzionali e attività sociali, culturali, religiose, di volontariato e di assistenza sociale per lo sviluppo di collaborazioni operative finalizzate alla sperimentazione di nuove forme di organizzazione e gestione dei servizi sanitari orientate al conseguimento di obiettivi assistenziali meritevoli di tutela e finalizzati al superamento di barriere ideologiche, culturali, sociali e religiose, fonte di emarginazione.

Per descrivere il caso in esame è necessario innanzitutto riportare i principali indicatori strutturali, di attività ed economici (tabella 6.2). Si noti come, essendo un'azienda ospedaliera, non risulti significativo il bacino di utenza. È tuttavia riportato il dato relativo al peso medio dei DRG. I DRG² rappresentano la più nota classificazione statunitense delle possibili tipologie di ricovero per livelli omogenei nel consumo di risorse e similarità cliniche. Tale tassonomia viene aggiornata ogni anno per tener conto dell'evoluzione tecnologica nella prassi medica. Il peso medio dei DRG indica la complessità di casistica trattata dall'Azienda (*Peso medio drg suggerisce la complessità media dei ricoveri effettuati in un dato periodo*).

In Italia il Ministero della Sanità con DM 15/04/1994 ha stabilito l'applicazione della classificazione DRG/ROD (raggruppamenti omogenei di diagnosi) alle dimissioni dei pazienti presso tutte le strutture ospedaliere (500 classi di casistiche). Inoltre, le casistiche riportate annualmente dalle diverse Aziende rappresentano una base di calcolo dei finanziamenti stanziati. L'Azienda di Padova è caratterizzato da un numero elevato di ricoveri annui e di prestazioni fornite.

² Diagnosis Related Groups

Tabella 6.2: principali indicatori strutturali, di attività ed economici (Bilancio sociale, 2006)

INDICATORI STRUTTURALI E DI ATTIVITA'		INDICATORI ECONOMICO-FINANZIARI	
Tipologia	Azienda Ospedaliera universitaria	Ricavi (m€)	441.796
Struttura	Polo ospedaliero dipartimentale	Valore aggiunto (m€)	142.963
Numero UO	45		
Bacino di utenza	Non caratterizzante	Risultato operativo (m€)	-3.759
Ricoveri annui	57.128	Risultato d'esercizio (m€)	- 51.987
Posti letto per ricoveri ordinari	1.519	Immobilizzazioni nette (ml €)	181,2
Personale dip. convenzionato (unità effettive)	4.874 (621 universitario)	Attivo circolante (ml €)	153,6
Peso medio DRG ricoveri ordinari	1,42		

Da un'analisi degli indicatori economico – patrimoniali emerge uno squilibrio finanziario dell'azienda, con attivo immobilizzato finanziato da fonti a breve termine. Il bilancio d'esercizio dell'Azienda Ospedaliera di Padova al 31.12.2005 si chiude con una perdita di 36,7 milioni di euro ed evidenzia pesanti criticità sotto il profilo economico, che, unite alle ingenti risorse continuamente investite per l'adeguamento edile e tecnologico, comportano inevitabili tensioni sul profilo finanziario (ulteriormente aggravate dalle sistematiche difficoltà nello smobilizzo crediti per prestazioni sanitarie erogate), con prezzi di acquisto che scontano i ritardati pagamenti.

5.1.1 A) Clinical Risk Management - la funzione, il programma e gli strumenti di gestione del rischio (RM)

Seguendo il protocollo proposto, si analizzano le diverse dimensioni di analisi, riferite all'Azienda Ospedaliera di Padova e ricavate, oltre che dalla consultazione di documentazione interna, dalla codifica delle interviste condotte con la Direzione generale, con il Responsabile Qualità e con il Risk Manager.

A1. La funzione CRM

Nell'Aprile 2003, con delibera del direttore Generale (n.190/30.4.2003) si costituisce l'unità operativa di Clinical Risk Management. Il percorso che ha condotto all'istituzionalizzazione di tale unità è iniziato da lontano (1991), con la costituzione

all'interno dell'allora unità sanitaria locale di un osservatorio epidemiologico dei casi di responsabilità professionale. La spinta che ha portato in quegli anni ad occuparsi del tema degli incidenti in ambito sanitario era di tipo **economico – assicurativo**, ossia dovuta all'aumento costante dei premi ed al preoccupante disimpegno delle compagnie di assicurazione, come si era verificato un decennio prima negli Stati Uniti ed in Gran Bretagna. L'osservatorio voluto dall'Azienda di Padova era un tentativo di raccogliere dati e di comprendere l'entità del fenomeno; era un approccio reattivo mirato alla riduzione delle denunce e all'aumento della soddisfazione del paziente. Tuttavia, in quegli anni le compagnie di assicurazione, che gestivano le polizze dell'Azienda, non condividendo le informazioni a disposizione e non avvalendosi della possibile collaborazione con l'Azienda e delle competenze sviluppate grazie alla gestione interna del data base sinistri, resero in parte vani gli sforzi di ottenere con l'osservatorio uno strumento efficace di riduzione dei premi calcolati. Un punto critico fondamentale risultava essere la non conoscenza da parte dell'Azienda sanitaria del contenzioso, né in termini qualitativi, né in termini quantitativi, perché il tutto veniva trasferito e gestito dalla compagnia di assicurazione. Quindi, con l'osservatorio epidemiologico si intendeva razionalizzare la comunicazione tra soggetti coinvolti, acquisire conoscenze precise circa il numero dei sinistri, la tipologia degli addebiti, l'esito del contenzioso e le possibili carenze organizzative strutturali. Per superare questo limite, dal 1999 l'Azienda di Padova ha inserito nel capitolato di gara e in tutti i successivi contratti e polizze, la condizione di condivisione e di collaborazione tra Azienda e Assicurazione, la quale risultò da allora pertanto vincolata ad accettare il progetto iniziato nel 1991. Inoltre, negli stessi anni si introduce per la prima volta il concetto di "*medicina legale clinica*", ossia una medicina legale che ha come finalità fondamentali, oltre a quella giuridica tradizionale, quella di recepire le esigenze del paziente in ordine alle varie problematiche (informazione, validità del consenso e del dissenso, rispetto della tutela e della riservatezza) e di affiancarsi ai professionisti sanitari prima dell'arrivo della denuncia. In questo modo la medicina legale non è rivolta soltanto, come tradizionalmente accade, alla valutazione del danno (affrontare i casi, istruire la pratica, approntare la relazione peritale), ma anche alla prevenzione dell'errore.

Il direttore sanitario riferisce che:

*"L'obiettivo di **ridurre l'errore** può essere raggiunto solo attraverso l'adozione di una politica di gestione del rischio che consenta di intervenire a monte delle cause di errore in ambito sanitario; punto di partenza di un'efficace azione di prevenzione è dunque l'introduzione, anche nell'attività sanitaria, di metodologie di **risk management**. Al fine di ridurre al minimo i rischi è essenziale realizzare una politica che promuova ed adotti procedure di analisi e di ridisegno dell'organizzazione e di ricerca/raccolta di dati relativi agli errori. In particolare è necessario:*

1. **promuovere** al massimo grado la qualità delle prestazioni erogate assicurando conseguentemente, la sicurezza dei pazienti;

2. **migliorare** l'informazione erogata al paziente;
3. **eliminare** step non fondamentali o inutili; uniformare le procedure; ottimizzare il sistema informativo;
4. **adottare** protocolli e procedure scritte;
5. **sviluppare** ed implementare un sistema di incident reporting con resoconti periodici sugli incidents e sul trend degli stessi;
6. **estendere** l'educazione al risk management al personale sanitario operante nell'Azienda per accrescere la loro conoscenza e consapevolezza in tale ambito”.

L'unità operativa di RM afferisce, per motivi storici, direttamente alla struttura complessa di medicina legale (Figura 6.3). L'organico è formalmente costituito da due medici legali (strutturato e a contratto) e da personale amministrativo di supporto. È stata formalizzata la figura del Risk Manager. Tuttavia, dati gli obiettivi descritti in precedenza e la natura interfunzionale e trasversale delle attività di RM, tale unità svolge soprattutto un ruolo di coordinamento, collaborando a stretto contatto con la direzione ospedaliera, il servizio qualità, il servizio infermieristico, il servizio prevenzione, l'Ingegneria clinica, la struttura per la formazione del personale e l'ufficio relazioni con il pubblico. I legami creati tra le diverse figure dell'organizzazione assumono un ruolo strategico per lo sviluppo di un'efficace funzione di RM. Sono stati individuati e condivisi a livello aziendale i referenti di area medica, in modo da rafforzare il collegamento tra front line e management strategico. L'obiettivo è quello di creare un'unica figura referente per la qualità, il rischio e il budget. Per le tre figure attualmente presenti è previsto un percorso formativo, comprendente competenze di problem solving, progettazione e gestione processi, evidence based care, Health Technology Assessment, audit, governance clinica, simile a quello previsto per la certificazione Iso.

La direzione strategica viene coinvolta in ogni decisione riguardante la gestione del rischio, rendendo il processo di autorizzazione e di avanzamento dei progetti non immediato e veicolato dal consenso della direzione. Se da un lato questo aspetto risulta favorevole per promuovere progetti di portata generale, dall'altro lato ciò comporta una struttura decisionale rigida, lunghi tempi di risposta e una ridotta autonomia della funzione di staff e della direzione medica.

Dal 2004, l'Azienda ha deciso di sviluppare il concetto di governo clinico come *très d'union* tra la qualità ed il risk management. Un'efficiente politica di governo clinico consentirebbe ai tutti i professionisti di condividere le informazioni sul paziente e di gestire assieme il processo di diagnosi e di cura.



Figura 6.3: L'unità operativa di RM

A2. Progetti di gestione del rischio

L'Azienda non ha ancora realizzato in ambito di gestione del rischio clinico l'analisi e la documentazione del processo, a causa di un'attuale mancanza di coordinamento organico e strutturato della funzione.

L'unità di RM e i progetti realizzati hanno come **obiettivi generali**:

1. **promozione** e **coordinamento** delle attività di Risk Management;
2. **coordinamento** delle attività relative alla gestione medico-legale dei sinistri, assegnata al Servizio di Medicina legale dell'Azienda;
3. **implementazione** della banca dati dei sinistri;
4. **analisi dei dati raccolti** finalizzata all'attuazione di interventi volti a prevenire la riproducibilità di eventi forieri di responsabilità;
5. realizzazione un **continuo aggiornamento** e **monitoraggio** del programma di RM allo scopo di assicurarne l'efficacia ed il conseguimento di un'effettiva riduzione dei danni ai pazienti;
6. **integrazione** delle attività di RM trasversali nell'ambito di unità/servizi afferenti ad una medesima area e/o di più aree;
7. **collegamento operativo** fra i programmi di RM, miglioramento della qualità e sicurezza.

Le principali leve, in ordine temporale, che hanno portato fino ad oggi allo sviluppo di progetti di CRM, anche se non formalizzati come tali, sono:

1. l'esigenza di copertura assicurativa (nel 2004 l'Azienda è rimasta senza copertura assicurativa per due mesi a causa di una gara andata deserta);
2. l'aumento di denunce;
3. l'insoddisfazione del paziente;
4. esigenze normative regionali e nazionali.

I progetti di gestione del rischio clinico attivati dall'Azienda sono discussi e approvati in sede di direzione generale, con assegnazione di specifici obiettivi e di risorse finanziarie dedicate. Inoltre, la sicurezza del paziente e la gestione del rischio clinico sono inseriti nei budget delle singole unità operative. Non viene redatto un piano/programma globale aziendale di gestione del rischio clinico, adottando un'ottica di progetto. Non sono prodotti indicatori di performance della sicurezza del paziente. Dal 2007 nel budget si è cercato di inserire non solo indicatori tradizionali di produttività e di consumo, ma anche indicatori di tipo "clinico", che includano variabili come: le tipologie di pazienti, le diagnosi (tipologie e complessità) e l'età del paziente.

Dall'analisi del caso, oltre alle quattro leve citate in precedenza, nello sviluppo di iniziative di gestione del rischio emerge l'importanza del fattore politico. La relazione riconosciuta a livello decisionale non è quindi solo tra produttività e sicurezza, ma è chiaro come elementi quali visibilità e appoggio politico giochino un ruolo determinante e influenzino le scelte strategiche dell'Azienda. Le persone coinvolte nel lavoro dell'unità di CRM affermano l'attuale mancanza di un vero riconoscimento esterno (vantaggio competitivo), in termini di preferenze del "cliente – paziente", in relazione agli sforzi e ai risultati ottenuti in termini di sicurezza. Non è quindi possibile oggi associare la gestione del rischio ad un effettivo aumento della domanda, ottenendo per adesso vantaggi principalmente sulla qualità e l'efficienza del servizio e sulla riduzione dei costi di trasferimento assicurativo.

A3. Strumenti di gestione del rischio

L'Azienda di Padova ha sviluppato e introdotto negli ultimi anni alcuni strumenti di gestione del rischio clinico, classificati come tecniche di identificazione del rischio. Non sono allo stato attuale adottate e diffuse specifiche metodologie di analisi e di trattamento del rischio, anche se in alcuni casi si procede ad un'analisi non strutturata del rischio clinico identificato (eventi sentinella, valutazione del contenzioso). Non sono disponibili analisi statistiche significative dei dati ottenuti tramite i diversi strumenti e non è ancora effettivo un reale ed efficace feedback alle unità operative dei risultati raggiunti.

Gli strumenti di identificazione utilizzati sono:

1. **Denunce dei sinistri:** realizzazione della terza edizione del sistema informativo distribuito per la gestione dei sinistri (Figura 6.4). Tale sistema, sviluppato con una prospettiva di prevenzione, è costituito da otto sezioni (addebito, valutazione medico legale, i responsabili, la valutazione medico-legale giudiziale, definizione sinistro, risk management, posizione pratica e annotazioni) e consente di consultare mappe di rischio e statistiche riguardanti l'andamento sinistri, numero eventi all'anno, tipologia di errore, confronto addebitato e riconosciuto, entità danno biologico, ecc. I casi vengono analizzati anche in assenza di responsabilità, al fine di ricavare eventuali lacune

organizzative che possono contribuire al verificarsi di eventi avversi. Il cambiamento nel tempo del numero di sinistri non è direttamente correlato all'aumento o diminuzione del rischio o alla più o meno corretta gestione dello stesso. I dati raccolti, anche se sono considerati ancora di tipo parziale, hanno il valore di correlare in modo corretto la direzione strategica dell'Azienda con la compagnia di assicurazione.

2. **Segnalazione eventi sentinella:** tale modalità di identificazione viene imposta a tutte le Aziende sanitarie da circolare ministeriale del 13 Settembre 2005. Sono stati classificati a livello nazionale 10 principali eventi sentinella ed è prevista una procedura di segnalazione dell'evento dal reparto verso l'unità di CRM, la direzione sanitaria, il Ministero della Salute e la regione. Questo strumento di identificazione è seguito dall'analisi delle cause di origine tramite la Root Cause Analysis. L'azienda di Padova ha segnalato dal 2005 più di 10 eventi sentinella.
3. **Denunce URP:** il sistema gestione reclami dell'Azienda di Padova è informatizzato e mensilmente vengono predisposti "report" che descrivono l'andamento dei reclami, elogi, tipologia informazioni, suggerimenti e interventi URP. L'analisi dei reclami viene considerata un processo di miglioramento continuo del servizio offerto e viene coordinato dall'Ufficio qualità; tuttavia dal 2007 tutte le segnalazioni vengono trasmesse in modo automatico al Risk Manager.
4. **Incident Reporting:** verrà introdotto alla fine del 2007 per indicazione dell'Agenzia Sanitaria Regionale come requisito per l'accreditamento istituzionale. Durante il 2006 è stato inoltre condotto uno studio di fattibilità di tale tecnica, finalizzato ad accertare se ed in quali termini attuare un intervento formativo mirato, prima dell'introduzione sistematica di tale strumento. L'indagine è stata circoscritta a due Terapie Intensive (69 questionari compilati da medici, infermieri e OTA/OSS). La scelta è ricaduta su di esse perché ad elevato turnover di pazienti critici e perché, in tale contesto, la necessità di assumere in tempi rapidi decisioni cruciali per la salute degli assistiti e di compiere i correlati atti sanitari è gravata da elevato *rischio* di errore. La scheda introdotta nell'Azienda è di tipo anonimo e coerente con il modello proposto a livello regionale. I fattori che hanno frenato l'adozione di tale tecnica, pur avendo ottenuto un riscontro abbastanza positivo dallo studio di fattibilità, sono: modalità reattiva di identificazione, poche esperienze di successo, risultati preliminari scontati e quindi di utilità limitata, dichiarazione implicita di responsabilità (rintracciabilità), la mancanza di garanzie di tutela per i professionisti. Tre aspetti importanti dell'IR sono considerati dai responsabili aziendali come limitanti per l'efficacia in termini di sicurezza e di qualità dello strumento: la perseguibilità (responsabilità legale della segnalazione),

l'anonimato (ostacolo all'identificazione dell'evento e del processo in cui si è verificato) e l'indicazione della responsabilità di processo (responsabile di processo deve sottoscrivere e venire a conoscenza delle segnalazioni, non ne può essere escluso).

5. cartella clinica con regole di governo aziendale e consenso informato.

Non è pianificato nessun progetto di integrazione degli strumenti di identificazione utilizzati. Risultano non ancora sviluppati, ma inseriti negli obiettivi futuri, gli strumenti: revisione delle cartelle cliniche, delle SDO ed il confronto diagnosi cliniche e diagnosi autoptiche. Nel 2008 è pianificata una sperimentazione dello strumento FMEA, in quanto viene considerato uno strumento di naturale applicazione dopo un percorso di conoscenza dei processi. Un imminente obiettivo è quello di realizzare degli studi di fattibilità degli interventi migliorativi e un'ottimizzazione nell'investimento delle risorse.

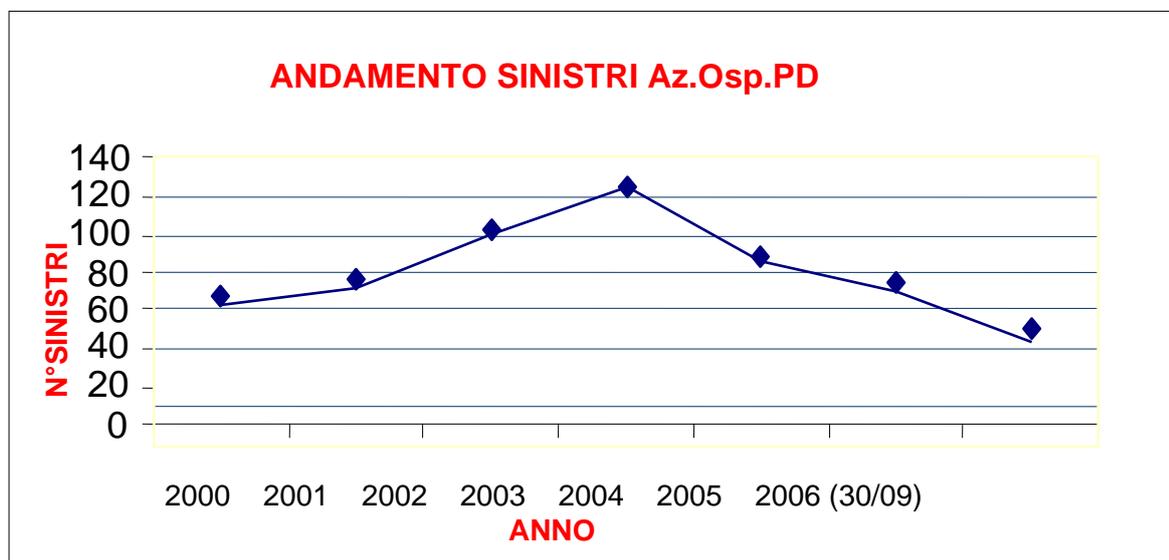


Figura 6.4: andamento sinistri denunciati

5.1.2 B) Cultura della sicurezza del paziente

B1. Ruolo della direzione strategica

Il caso presenta una buona adesione della direzione strategica (coinvolgimento medio, rating 3) ai progetti di gestione del rischio e una sua evidente consapevolezza e presa coscienza del problema del rischio clinico. Il management riveste un ruolo propositivo e viene considerato il principale propulsore della cultura organizzativa. Il desiderio di affrontare in modo efficace il problema del rischio clinico da parte della direzione si manifesta chiaramente già dal 1999, quando si è deciso di inserire il tema della prevenzione dei sinistri nel capitolato di gara per la stipula della polizza assicurativa (vedi §5.1.1). Tuttavia, in prima linea (front line) la direzione viene spesso percepita

tramite le sole direttive e le iniziative promulgate, che possono assumere la caratteristica di imposizione, calate dall'alto e lontane dagli operatori.

Il risk manager mantiene stretti e costanti rapporti con la direzione sanitaria strategica, confrontandosi ogni qualvolta ci sia una decisione importante da prendere. La direzione partecipa agli incontri strutturati della funzione CRM, che avvengono a cadenza mensile. Allo stato attuale assume rilevanza l'impegno preso a stabilire e ad articolare in sede di budget, gli obiettivi specifici per la gestione del rischio, coordinandosi con la funzione controllo di gestione, il servizio prevenzione e protezione, il servizio qualità e l'area medico legale. Secondo il Risk manager risulta fondamentale inoltre stabilire le priorità nell'assegnazione di fondi e di risorse per la formazione. Il *“prossimo passo è la realizzazione di indicatori che intercettino il dominio qualità - rischio – prevenzione”*.

Il direttore generale, il direttore sanitario e il direttore amministrativo hanno competenze generale sul tema del RM, ma non hanno partecipato a corsi di formazione più specifici.

B2. Comunicazione

Un processo di comunicazione esterna ed interna strutturato riguarda l'analisi dei reclami e passa attraverso l'ufficio relazioni con il pubblico, che ha il compito di informare tutte le unità operative interessate alle diverse segnalazioni provenienti dai pazienti. In caso di eventi avversi, denunce e contenzioso, il Risk Manager si occupa di collaborare e comunicare con le unità coinvolte.

La trasmissione delle informazioni *“dall'alto al basso”* (top-down) avviene principalmente tramite la divulgazione di direttive, la promozione di iniziative e il canale della formazione; dovrebbe inoltre comprendere il ritorno (risultati) relativo all'elaborazione dei dati. Tuttavia, come già accennato in precedenza, non risulta ancora adeguato il feedback ottenuto dall'analisi dei dati raccolti. Sono previste delle riunioni generali che coinvolgono i medici dell'Azienda, mentre è ancora in corso di sviluppo il sito intranet aziendale a disposizione di tutti gli operatori.

Il flusso informativo dal *“basso verso l'alto”* (bottom-up) in ambito specifico di rischio clinico non è strutturato. Il risk manager riceve segnalazioni spontanee e volontarie da parte degli operatori, ma tale processo non è formalizzato. Non esiste una procedura chiara e formalizzata per la segnalazione degli incidenti, ad eccezione dell'evento sentinella, per il quale è stata predisposta dal Ministero a livello nazionale. Lo strumento di IR, non ancora attivo, dovrebbe consentire il miglioramento di questo aspetto. Un sistema di informazione e comunicazione consolidato, che può essere considerato affine a quello di segnalazione di eventi avversi, è rappresentato dalle segnalazioni di non conformità in ambito gestione della qualità.

Le caratteristiche di interazione e di bidirezionalità del processo comunicativo sono limitate.

Si può affermare che i progetti di RM non sono conosciuti esternamente e non esiste una vera e propria attività di comunicazione di questi aspetti al cittadino e alla comunità. Lo stesso sito internet non contiene nessuna informazione riguardante la presenza e le attività di RM dell'Azienda. Il paziente, pur essendo al centro dei processi di miglioramento continuo attivati negli ultimi anni, non ha gli strumenti per valutare l'operato e la sicurezza della struttura ospedaliera.

La direzione afferma che i dati forniti dai media in ambito sicurezza e qualità dell'Azienda ospedaliera risultano essere spesso delle proiezioni, derivanti da studi internazionali e non dei dati reali.

B3. Coinvolgimento del personale

Un punto di forza per l'attività dell'area RM è stato il coinvolgimento di tutto lo staff a livello aziendale. Si registra un buon interesse tra tutti gli operatori (medici e soprattutto infermieri), ma sono ancora pochi gli elementi forniti per progettare e intervenire sulle specifiche tematiche del rischio clinico per mancanza di competenze progettuali e di problem solving. Gli operatori non dispongono ancora di strumenti adeguati per la gestione del rischio e di conoscenze consolidate e verificate tali da rendere spontanee gli interventi e le iniziative personali. In particolare, mancano solide capacità progettuali (al di là dell'aspetto diagnostico – terapeutico) e di analisi dei processi.

Gli intervistati concordano nel ritenere che si sia in parte superato l'atteggiamento passivo nei confronti dell'errore, anche se non vi è ancora la convinzione tra tutti gli operatori della necessità di agire in modo proattivo e collaborativo.

È rilevata una componente di sfiducia nel management, dovuta principalmente ad una mancanza di feedback e di risposte alle richieste dello staff. L'operatore non è in grado di vedere le conseguenze di un suo intervento e l'immediata utilità nell'implementazione di tecniche specifiche.

La direzione considera come elemento determinante per ottenere una risposta positiva del personale, l'attenzione al fattore formazione. L'ambito qualità su questo aspetto si distingue, avendo progettato e diffuso un modello condiviso di gestione delle anomalie e di mappatura dei processi. Il sistema qualità dell'Azienda, che verrà descritto nei prossimi paragrafi, è in grado di supportare le diverse unità operative e di creare un buon livello di coinvolgimento, tale da garantire il rispetto delle attività pianificate e l'adozione di un approccio rigoroso.

Ci sono state delle difficoltà nell'integrazione delle diverse figure professionali e nello sviluppare il lavoro di team. Si riscontra ancora un tradizionale "narcisismo" professionale, con la conseguente abitudine a valutare individualmente l'attività svolta. Non vi è l'abitudine ad analizzare l'intero processo (processo di cura, di assistenza) e quindi il risultato finale raggiunto al termine del processo stesso, integrando le diverse fasi e il lavoro dei professionisti coinvolti.

Si registra infine una relazione tra coinvolgimento e tipologia di reparto o di specialità (esempio pediatria, terapia intensiva, radiologia, anestesia, ecc). Si è registrata una differenza di coinvolgimento a seconda dell'età del professionista.

Non sono state svolte indagini specifiche aziendale di tipo motivazionale, al di fuori di quella relativa all'introduzione dell'IR.

B4. Formazione

La formazione riveste un ruolo determinante, considerato che le diverse figure professionali non possiedono nessuna base di partenza dai precedenti studi universitari. Nell'ultimo anno l'area CRM ha attivato 120 ore di eventi formativi all'interno dell'Azienda, coinvolgendo tutti i medici, infermieri e tutte le strutture sanitarie. Corsi intensivi si CRM della durata di un anno sono destinati per ora ai dirigenti medici (dirigenti di unità semplice e complessa) e ai dirigenti infermieristici. I direttori generale, sanitario e amministrativo non hanno partecipato ad una formazione specifica all'interno dell'Azienda sulle tematiche di gestione del rischio. Tutti i collaboratori diretti della funzione CRM intervengono personalmente ai corsi di formazione del personale che sono nel tema del rischio gestiti in aula (in modo tradizionale). Padova ha scelto la formazione come prima leva per radicare una cultura diffusa di gestione del rischio clinico. La formazione non viene parcellizzata per singole unità operative; i corsi vengono strutturati per dipartimento, cercando di renderli il più trasversali possibile. Nel grafico di figura 6.5 è riportato l'andamento trimestrale del numero di personale dipendente coinvolto in corsi di formazione in house a partire dal

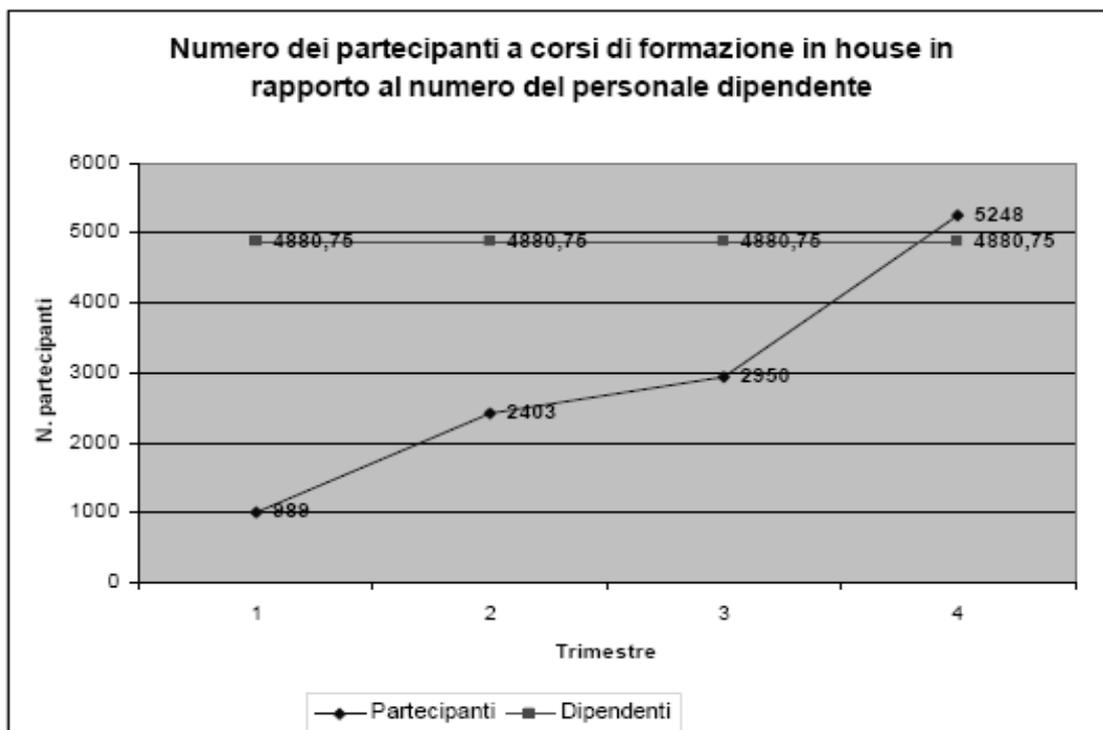


Figura 6.5: partecipanti corsi di formazione anno 2005 (Bilancio sociale, 2006)

1 gennaio 2005. Il numero complessivo dei partecipanti è stato di 5248 persone, a fronte di un numero di dipendenti di 4880,75 unità.

Nessuna valutazione delle conoscenze acquisite e del livello di sensibilizzazione del personale. Da due anni è stato attivato un master di secondo livello (il primo nel contesto nazionale italiano).

B5. Esistenza cultura dell'apprendimento

Non è ancora sviluppato un approccio proattivo condiviso. I progetti di qualità sono spesso caratterizzati da tale approccio, ma in ambito specifico di rischio clinico, risulta ancora predominante la visione reattiva. Ci sono reparti, come quello di pediatria, che sono in grado di identificare i margini di miglioramento, di pianificare i corsi di aggiornamento necessari in modo autonomo e di confrontarsi nelle pratiche cliniche. Tuttavia, l'Azienda nel suo complesso, non è ancora in grado di utilizzare proattivamente le informazioni a disposizione.

I progetti di natura organizzativa e gestionale sono risultati essenziali per l'apprendimento e la crescita culturale degli operatori. In Azienda oggi il principale canale di apprendimento in tema di rischio è la formazione, quindi un apprendimento di tipo passivo e nozionistico, più che attivo e legato all'esperienza. Tuttavia, la formazione trasversale induce ad una condivisione e patrimonializzazione delle esperienze; alcuni progetti, come quello di certificazione ISO 9001, hanno permesso di aumentare la cultura dell'apprendimento e del miglioramento continuo, cercando di facilitare il confronto diretto nei reparti.

Il responsabile della qualità dell'Azienda ritiene che il cambiamento culturale debba essere strutturato e basato sulla diffusione di messaggi semplici, incisivi e ripetuti. Una chiave per indurre il cambiamento è progettare strumenti di comunicazione efficaci.

Un problema che si è riscontrato riguarda il fatto che gli investimenti per creare benessere organizzativo spesso non vengano compresi dal management, che non ne vede l'utilità essendo difficile percepirla e misurarne i risultati.

B6. Esistenza cultura della responsabilità

Dalle risposte date è ancora chiaramente presente una cultura centrata sulla colpa più che sulla responsabilità. Il fattore che contribuisce maggiormente è soprattutto il sistema giudiziario vigente, oltre all'eredità di una cultura sedimentata nel passato e ancora persistente.

Vivere positivamente la responsabilità è determinante per il successo di tutte le iniziative di gestione del rischio. L'Azienda, al fine di superare la paura della responsabilità e della colpa, sta modificando l'immagine stessa del medico legale, assegnandogli non solo un tradizionale ruolo giuridico o forense (ottica peritale), ma soprattutto un ruolo di consulente interno per tutti i colleghi. L'obiettivo è quello di fornire, attraverso un'analisi del comportamento, riflessioni critiche in ordine a prassi scorrette, atteggiamenti inadeguati, carenze organizzative e/o strutturali e carenze di comunicazione.

Il sistema decisionale è di tipo centralizzato, anche se viene riconosciuta l'importanza dei responsabili delle varie aree, medici e infermieri che operano sul campo, che conoscono le criticità e che sono l'interfaccia per le iniziative di RM.

In caso di responsabilità accertata, fundamentalmente si tratta di casi a ricorso extra giudiziale, l'attività viene svolta all'interno dell'Azienda.

Nel budget del 2007 si ha l'obiettivo di inserire indicatori di risultato per la valutazione dei diversi reparti in merito ai progetti svolti. Si è richiesto alla direzione la possibilità di prevedere una remunerazione monetaria, un premio transitorio. Per adesso si è cercato di valorizzare e rendere il più visibile possibile il lavoro dei singoli redattori delle diverse procedure, il cui nominativo viene opportunamente evidenziato.

5.1.3 C) La funzione Qualità

Il servizio qualità si presenta in staff alla direzione generale (Figura 6.2). Il sistema qualità dell'Azienda di Padova recepisce gli indirizzi inglesi della Clinical Governance (White Paper), in base ai quali il responsabile qualità (chief executive) si occupa sia della parte amministrativa sia dell'area clinica – assistenziale. Il responsabile qualità afferma che una caratteristica importante del sistema qualità è di generare costi limitati pur avendo un forte impatto organizzativo. La mission della funzione qualità è:

“promuovere, facilitare, supportare operativamente e divulgare la conoscenza e l'utilizzo delle metodologie/strumenti del Sistema di Gestione per la Qualità a tutte le strutture aziendali per il governo clinico e per il miglioramento continuo della qualità dei servizi erogati e in attuazione dei programmi e degli obiettivi strategici stabiliti dalla Direzione Strategica aziendale, presidiandone l'applicazione anche attraverso specifiche verifiche sulla efficacia dei risultati dei processi”. La funzione qualità sostiene tutti i progetti sia istituzionali che di libera iniziativa da parte delle unità operative. I processi erogati sono:

1. **coordinamento** e presidio del Sistema di Gestione per la Qualità Aziendale: sviluppo e mantenimento della documentazione, supporto alle unità operative per l'analisi dei dati, analisi delle non conformità e supporto per l'attivazione delle relative azioni preventive e azioni correttive;
2. pianificazione ed esecuzione di **audit** del Sistema di Gestione;
3. **consulenza metodologica** alle Strutture Operative relativamente allo sviluppo, al mantenimento e al miglioramento del Sistema di Gestione Qualità attraverso l'utilizzo di tutti gli strumenti di management e del governo clinico;
4. supporto tecnico nella selezione del fornitore di servizi di consulenza e di certificazione, gestione e sua valutazione;
5. pianificazione, progettazione, supporto all'erogazione di **corsi di formazione specifici**;
6. facilitare la pianificazione e la realizzazione degli interventi previsti dal processo di **autorizzazione e di accreditamento istituzionale**.

C1) Sistema qualità

Il RM e l'attività del Servizio Qualità sono considerate dall'Azienda delle attività **sinergiche**, in quanto risulta essenziale la loro continua collaborazione ai fini del miglioramento del servizio offerto e delle condizioni di lavoro. La qualità ha un approccio proattivo nei confronti del rischio, basata su un'analisi puntuale dei processi e dei fattori di rischio insiti nei processi e documentabili. Conoscere il processo è fondamentale, al fine di rilevare deviazioni e scostamenti (principio di non conformità) e di mantenere un certo livello di sicurezza. Il servizio qualità deve essere supportato da un sistema informativo adeguato e pertinente, che permetta di favorire l'integrazione multiprofessionale e consentire una "governance" clinica. Il modello di qualità dell'assistenza attuato dall'Azienda di Padova è riportato in Figura 6.6.

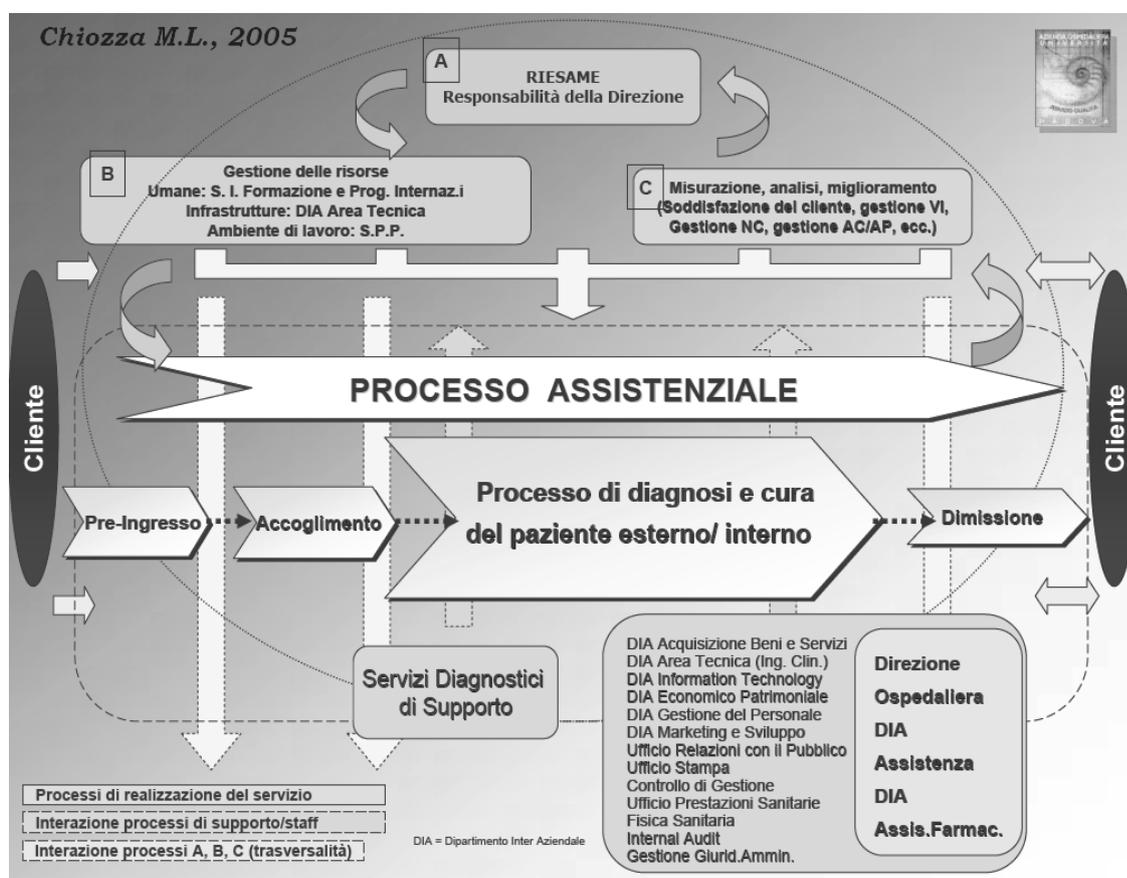


Figura 6.6: Modello qualità assistenza (Chiozza, 2005).

L'Azienda, attraverso uno studio sull'importanza e sull'efficienza del sistema di governo clinico, di cui fanno parte sia la funzione di RM sia il Servizio Qualità, si sono individuate tre strategie per incrementare la sicurezza del sistema (Box 6.1) e cinque strategie per ridurre l'errore e gli eventi avversi (Box 6.2):

1. prevenire l'errore agendo su l'organizzazione del lavoro, l'ambiente di lavoro e il team di operatori
2. rendere l'errore visibile
3. mitigare l'effetto dell'errore

Box 6.1: Strategie per incrementare la sicurezza

1. ridurre la complessità del sistema limitando: numero di passaggi, numero alternative scelte per ogni passaggio, durata fattori distraenti
2. ottimizzare i processi di informazione e "interazione" tra diverse figure professionali (ridurre ogni informazione basata sulla memoria incrementando l'uso di protocolli, checklist, prescrizioni scritte, codici/contrassegni colorati)
3. potenziare l'informatizzazione del sistema
4. usare "limiti imposti" previsti nella strumentazione e nelle procedure
5. mitigare effetti indesiderati di ogni cambiamento

Box 6.2: strategie per ridurre l'errore e gli eventi avversi

Negli ultimi anni il servizio qualità ha dato risposta a tali strategie attraverso provvedimenti attuati con la certificazione Iso (tabella 6.3). Il Sistema di gestione aziendale dell'Azienda Ospedaliera Università di Padova è descritto nel manuale della qualità ed integrato nelle procedure centrali, da manuali operativi, documenti di gestione dei processi ed istruzioni. Il servizio qualità prepara e divulga a livello aziendale un manuale di assicurazione della Qualità, che soddisfa i requisiti e le prescrizioni della norma ISO 9001:2000. Tale manuale è costituito da cinque capitoli, il primo avente numero zero è di carattere generale e fornisce le informazioni dell'Azienda e sull'organizzazione del manuale stesso. I quattro restanti capitoli rappresentano i quattro principi su cui si basa il modello del sistema di gestione aziendale. Ogni capitolo e sottovoce della norma sono inseriti in un data base disponibile per consultazione intranet. Indipendentemente dall'ottenimento della certificazione, le strutture sanitarie e le diverse unità hanno la possibilità di attivare il percorso di qualità, identificando, analizzando e valutando i processi in essere. È stata costituita una rete di referenti qualità, per ciascuno dei quali è previsto un curriculum formativo.

Il percorso di qualità prevede la rilevazione delle non conformità, ossia la mappatura la mappatura di carattere tecnico di eventi o aspetti che differiscono dal processo dichiarato. Le non conformità vengono valutate dal responsabile di reparto che ha la facoltà di intervenire tramite azioni correttive.

C2) Certificazione ISO 9001:2000

Il processo di certificazione, iniziato nel 2002, ha permesso di individuare due figure aziendali: il rappresentante della direzione e il responsabile del processo. Il

responsabile qualità afferma come la complessità e la variabilità dei processi in sanità sia una caratteristica non trascurabile, che può essere ridotta o controllata solo arrivando a conoscere bene i processi svolti e i fattori di rischio presenti. La competenza ed il coinvolgimento dei professionisti in questo ambito è determinante. A seguito della legge 22 si sta attuando l'analisi dei processi di tutte le 85 unità complesse. Sono stati mappati tutti i 125 processi dell'area di staff, di cui 125 certificati (un quinto). Poi sono stati certificati i processi del Dipartimento di pediatria inerenti le attività operative complesse: clinica pediatrica, unità complessa di terapia intensiva neonatale. In corso di certificazione la sezione trapianti di onco-ematologia pediatrica e di chirurgia pediatrica. Oltre al Dipartimento di pediatria sono stati certificati i reparti: senologia, radioterapia, laboratorio di analisi, servizio di medicina di laboratorio e microbiologiae virologia. Sono in corso di certificazione l'immunotrasfusionale, la radiologia e l'anatomia patologica.

Ogni unità produce un documento di gestione del processo, revisionato dal servizio qualità, in cui viene descritto il processo in sub processi, con i relativi input, output, attività (diagramma e descrizione) e responsabilità. Sono inoltre elencati l'iter gestionale dei documenti, le attrezzature necessarie per portare a termine il processo, le competenze necessarie alla gestione del processo e gli indicatori per la verifica di efficacia e di efficienza. Riportiamo di seguito (tabella 6.3) i provvedimenti attuati tramite certificazione in risposta alle strategie elencate in precedenza (Box 6.1 e Box 6.2).

Tabella 6.3: provvedimenti associati al processo di certificazione

1. Prevenire l'errore	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema Qualità • Analisi del processo • Definizione responsabilità: organigramma • Procedure organizzative: organizz. attività medica, piani lavoro inferm. e OTAA • Ambito emergenza: definizione equipe urgenza e check list carrello urgenza
2. Rendere l'errore visibile	<ul style="list-style-type: none"> • Non conformità • Double checking • Sistema informatico monitoraggio attività in rapporto agli operatori
3. Mitigare l'effetto dell'errore	<ul style="list-style-type: none"> • Procedura tecnico assistenziale prescrizione e somministrazione farmaci: antidoti
1. Ridurre la complessità	<ul style="list-style-type: none"> • Percorsi diagnostici terapeutici per specifiche patologie • Procedure tecnico assistenziali • Procedure organizzative • Istruzioni operative • Condivisione strumenti operativi su paziente: grafico univoche medico-infermieristiche • Sistema automatizzato accettazione e attività amministrativa sul paziente
2. Ottimizzare i processi	<ul style="list-style-type: none"> • Modulistica
3. Informatizzare	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema automatizzato rilevazione e validazione triage • Consultazione documenti certificazione

	<ul style="list-style-type: none"> • Rintracciabilità documento paziente ricoverato con bar coding
4. Limiti imposti	<ul style="list-style-type: none"> • Procedure organizzative per approvvigionamento e controllo della strumentazione
5. Mitigare effetti cambiamento	<ul style="list-style-type: none"> • Formazione operatori per raggiungimento di skill professionalizzanti

Tutti i sistemi Iso prevedono di fissare obiettivi e di valutare opportuni indicatori, periodicamente verificati e costantemente monitorati. Mentre i processi solo mappati sono tenuti a mantenere degli obiettivi di budget meno stringenti e vincolanti. La certificazione ha permesso di modificare il clima organizzativo all'interno delle unità, portando ad una diminuzione della mobilità esterna ed un corrispondente aumento di quella inter dipartimentale.

Accreditamento istituzionale – legge 22

La funzione qualità fornisce supporto metodologico e sostiene le unità operative nel percorso di accreditamento istituzionale; inoltre garantisce la sistematizzazione e la coerenza tra la norma e il sistema documentale presente in azienda. La presentazione della domanda di autorizzazione viene seguita da uno staff inter-aziendale appositamente costituito, che supporta la parte burocratica e amministrativa. L'accREDITamento viene visto dall'Azienda come una parziale traduzione della norma Iso, predisposta a livello regionale. Vengono imposti tempi e rigore inferiore alla certificazione ISO, sapendo che una parte delle unità non saranno in grado di rispettare i requisiti imposti e che dovranno prevedere un piano di rientro (ad esempio le componenti strutturali sono spesso inadeguate e difficili da modificare nel breve termine). Il problema riscontrato dall'azienda nell'efficacia di tale norma è la necessità di introdurre non solo lo strumento di accreditamento, ma soprattutto una buona politica di utilizzo dello strumento stesso, evitando che si confonda il processo di accreditamento come un modo rapido di recepire e di apprendere i valori e i "sistemi qualità". I tempi di richiesta di autorizzazione e di accreditamento non consentono di attivare un cambiamento culturale reale, che dovrebbe precedere la diffusione di tali strumenti.

5.1.4 D1-D2) Errore umano e affidabilità – Resilienza

Il fattore umano non è in Azienda oggetto di studi specifici. L'attenzione al fattore umano è riservata alle attività di formazione e mancano le competenze specifiche su tecniche di prevenzione dell'errore, soprattutto dell'errore organizzativo. La componente sistemica risulta essere la più carente. Infatti, vi è poca interazione tra le diverse unità in tema di progettazione e di raggiungimento di obiettivi. La complessità del sistema non viene gestita con tecniche adatte a tali condizioni. Tuttavia le strategie dichiarate in ambito governo clinico per l'aumento della sicurezza (vedi Box 1) sono chiaramente rivolte ad una azione di controllo nei confronti dell'errore, anche se principalmente all'errore individuale.

È ancora presente un timore diffuso di colpevolizzazione e di responsabilità. L'azienda non è in grado di adattarsi ai cambiamenti esterni, non è flessibile nei processi.

Dalle risposte alla checklist, dalle osservazioni compiute e dalle interviste svolte con i direttori sanitari dell'Azienda di Padova, si ritiene in base, che la direzione abbia una percezione di successo delle iniziative maggiore rispetto all'effettiva utilità e riscontro registrato dagli operatori. Infatti, come si vede dall'allegato 2, il risk manager non inserisce nessuna risposta negativa alle domande poste.

Le tecniche di affidabilità umana attualmente sperimentate all'interno dell'organizzazione sono la mappatura dei processi e l'incident reporting. Si nota comunque l'esigenza di migliorare la conoscenza del sistema azienda e di raccogliere le informazioni e di dati necessari per analizzare l'affidabilità dello stesso. La vision dei responsabili di gestione del rischio e di qualità corrisponde a questo orientamento e quindi lascia ampi margini di applicazione di teorie e metodologie di HRA.

La tabella sottostante descrive in modo sintetico e per punti essenziali il caso dell'Azienda Ospedaliera di Padova (tabelle 6.4).

Tabella 6.4: analisi descrittiva Azienda ospedaliera di Padova

Dimensioni	Categorie	Elementi caratteristici
A1. La funzione di Clinical Risk Management	<i>PRESENZA FUNZIONE CRM</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello buono (rating 3)
	<i>STRUTTURA ORGANIZZATIVA</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Formalizzazione in unità operativa di staff (funzione) • Attivazione di una stretta collaborazione interfunzionale • CRM non fa parte di una funzione generale di RM (integrata) • Struttura verticalizzata e rigida
	<i>FIGURE DI RIFERIMENTO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza Risk Manager aziendale con ruolo principale di coordinamento • Presenza di rete di referenti per area medica
	<i>PROCESSO DECISIONALE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Veicolato alla Direzione sanitaria • Mancanza di autonomia decisionale
	<i>ORIGINE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Derivazione da medicina legale; importanza della conoscenza del contenzioso all'interno dell'Azienda. Istituzione osservatorio epidemiologico • Cambiamento decisivo: evoluzione della medicina legale di tipo clinico
	<i>FATTORE AGEVOLANTE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Motivazione introduzione: fattore economico –assicurativo
	<i>PROCESSI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Non analizzati e documentati • Attuale mancanza di coordinamento organico che non ha portato alla formalizzazione e strutturazione dei processi della funzione • Non piano formale aziendale di gestione del rischio clinico

Dimensioni	Categorie	Elementi caratteristici
A2. Progetti di gestione del rischio	<i>MODALITA' DI GESTIONE E DI IMPLEMENTAZIONE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Gestione per singoli progetti • Autorizzazione da parte della Direzione sanitaria • Assenza di indicatori di performance • Previsto a budget (obiettivi e risorse) • Obiettivi di miglioramento della qualità e dell'assistenza
	<i>AMBITI DI INTERESSE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Progettazione piani formativi (interni e master) • Introduzione sistema di IR • Integrazione e informatizzazione cartella clinica • Realizzazione di un sistema informativo distribuito per la gestione dei sinistri • Avvio di una sperimentazione di FMEA
	<i>FATTORI CRITICI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Influenza politica • Strategie di medio e lungo termine • Competenze gestionali tra i dirigenti (clinici) • Credibilità dei responsabili nominati • Stabilire obiettivi dipartimentali
	<i>IMPATTO ESTERNO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello sufficiente (rating 2) • Si vorrebbe avere un impatto anche sulla scelta del paziente
A3. Strumenti di gestione del rischio	<i>APPROCCIO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • In prevalenza reattivo • Non ancora globale – aziendale
	<i>TIPOLOGIE DI STRUMENTI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Gestione sinistri – contenzioso • Eventi sentinella (RCA) • Eventi avversi (IR in fase di introduzione) • Gestione reclami (URP) • Cartella clinica e consenso informato
	<i>FASI DEL PROCESSO ATTIVATE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Identificazione • Parziale analisi
	<i>FEEDBACK</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Ridotti (mancanza di analiticità)
	<i>DIFFICOLTA' NELL'INTRODUZIONE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Realizzazione di analisi dei report a causa della complessità del sistema • Tempo richiesto • Timore della responsabilità, mancanza di garanzie e di feedback
	<i>INTEGRAZIONE tecniche</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello assente (livello 0) dovuto alla complessità dell'organizzazione
B1. Ruolo della direzione strategica (generale, sanitaria e amministrativa)	<i>CARATTERISTICHE RUOLO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Propositivo • Assegnare specifici obiettivi di budget e priorità nelle risorse • Confronto con Risk Manager • Motore della cultura organizzativa • Emanare direttive e promuovere iniziative
	<i>COINVOLGIMENTO/ IMPEGNO DIREZIONE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello sufficiente (rating 2)
	<i>RICONOSCIMENTO FUNZIONE/ CONSAPEVOLEZZA</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Statuto di costituzione • Budget

Dimensioni	Categorie	Elementi caratteristici
	<i>VISIONE A M/L termine</i>	<ul style="list-style-type: none"> Bassa progettualità No misura di performance
B2. Comunicazione	<i>EFFICACIA COM. interna</i>	<ul style="list-style-type: none"> Livello sufficiente (rating 2) Non ben strutturata e formalizzata Non informatizzato Spesso semplice trasmissione Top down e verticale
	<i>MEZZI COM. interna</i>	<ul style="list-style-type: none"> Direttive Progetti e iniziative Corsi di formazione Comunicazione informali Intranet (non attivato)
	<i>EFFICACIA COM. ESTERNA</i>	<ul style="list-style-type: none"> Livello scarso (rating 1)
	<i>MEZZI DI COM. esterna</i>	<ul style="list-style-type: none"> URP Quaderni e periodici (non aggiornati in internet) Media
B3. Coinvolgimento del personale (management e operatori)	<i>LIVELLO</i>	<ul style="list-style-type: none"> Livello mediamente sufficiente (rating 2); alto solo in alcuni reparti (pediatria) e scarso in altri (non omogeneo) Differenziato per specialità di appartenenza e per età. Maggiori difficoltà per i medici in generale e nei reparti misti (con specializzandi) Necessità di valorizzare di più la risorsa umana e di maggiori investimenti
	<i>FATTORI FRENANTI</i>	<ul style="list-style-type: none"> Mancanza di feedback e risultati scontati con conseguente riduzione della motivazione Dimensioni dell'azienda Assenza di un approccio sistematico e metodologicamente corretto Sfiducia nel management Elevato turnover Presenza università Individualismo Nessun sistema di incentivazione
	<i>FATTORI AGEVOLANTI</i>	<ul style="list-style-type: none"> Recente attività di formazione e sensibilizzazione Interesse nel tema Supporto del servizio di staff e del management
	<i>LIBERA INIZIATIVA</i>	<ul style="list-style-type: none"> Livello scarso
B4. Formazione del personale	<i>DESTINATARI</i>	<ul style="list-style-type: none"> Intera azienda, corsi dipartimentali trasversale (non per unità operativa)
	<i>MODALITA'</i>	<ul style="list-style-type: none"> Intensivi per i dirigenti medici e infermieristici. Gestita internamente
	<i>FATTORI CRITICI</i>	<ul style="list-style-type: none"> Mancanza formazione di base (universitaria) sulle tematiche del rischio; non ci sono percorsi comuni tra le diverse figure professionali. Formazione

Dimensioni	Categorie	Elementi caratteristici
		individualista <ul style="list-style-type: none"> • Difficoltà di lavoro in gruppo e di condivisione
B5. Esistenza cultura dell'apprendimento	<i>LIVELLO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello sufficiente (rating 2) • Necessità di un approccio più rigoroso e prudente
	<i>APPROCCIO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Principalmente reattivo e in minima parte proattivo
	<i>FATTORE AGEVOLANTE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Formazione dipartimentale trasversale • Terminologia comune • Condivisione dei risultati
B6. Esistenza cultura della responsabilità	<i>LIVELLO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello scarso (rating 1) • Paura e timore della responsabilità
	<i>LEVA</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Nuovo ruolo determinante medicina legale
C1. Sistema qualità	<i>STRUTTURA ORGANIZZATIVA</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Servizio Qualità • Staff alla direzione generale • Sia ruolo amministrativo che clinico – assistenziale
	<i>APPROCCIO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Appartiene all'area più estesa di Governo clinico • Reattivo, proattivo e trasversale • Centralità del paziente • Sinergia con l'area Risk Management • Sostiene tutti i progetti sia istituzionali e che spontanei
	<i>PROCESSI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Supporto alle UUOO per le fasi di analisi e di intervento correttivo • Esecuzione di Audit del sistema • Consulenza metodologica e formazione alla Direzione • Pianificazione, supporto ed erogazione dei servizi di formazione aziendale specifici • Supporto alla pianificazione e realizzazione di interventi per l'accreditamento Istituzionale • Leva per il cambiamento
	<i>STRATEGIE PRINCIPALI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Analisi dei processi e dei fattori di rischio (dal 2007 esteso a tutta l'azienda) • Miglioramento continuo • Certificazione ISO • Accredimento istituzionale • Politiche specifiche per incrementare la sicurezza e ridurre l'errore. Pianificazione di provvedimenti.
	<i>IMPATTO ORGANIZZATIVO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Elevato (a costi limitati)
C2 Certificazione ISO	<i>FATTORE CRITICO per l'introduzione</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Elevate competenze gestionali dei professionisti • Coinvolgimento professionisti

Dimensioni	Categorie	Elementi caratteristici
		<ul style="list-style-type: none"> • Definizione responsabilità • Stesura di una procedura aziendale interna per la mappatura dei processi a supporto delle unità operative
	<i>DIFFUSIONE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • 25 processi area di staff, processi dei dip. di pediatria, senologia, radioterapia, laboratorio di analisi, servizio di medicina di laboratorio e microbiologia • Obiettivo di estensione aziendale
	<i>DIFFICOLTA'</i>	<ul style="list-style-type: none"> • La presenza di competenze • Aspetto documentale e la rigosità del metodo
	<i>VANTAGGI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Appiattimento variabilità processi • Misura di indicatori di processo e di risultato • Attuazione di provvedimenti per riduzione dell'errore • Cambiamento clima organizzativo • Diminuzione mobilità esterna e aumento mobilità interdipartimentale • Aumento dell'autonomia degli operatori, della libera iniziativa e del lavoro di gruppo
	<i>PROGETTO ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Traduzione della norma Iso a livello regionale • Supporto metodologico dalla funzione qualità • Obbligatorio, a livello nazionale • Percorso qualità imposto dal ministero
D1.- D2. Errore umano e affidabilità/resilienza	<i>CARATTERISTICHE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Non sistematicità • Non centralità fattore umano – organizzativo • Poca flessibilità • Cultura della colpevolizzazione • No diffusione della conoscenza approfondita degli errori • Nessuna indagine di safety culture o climate
	<i>RESILIENZA</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Bassa flessibilità e immediatezza nelle risposte e inerzia organizzativa
	<i>TECNICHE DI AFFIDABILITA' UMANA</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Diagrammi di processo (Process Chart) • Reporting • Progetto di sperimentazione FMEA 2008

5.1.5 Commento finale: Azienda Ospedaliera di Padova

Nell'effettuare la *within analysis* riportiamo per primo il grafico (grafico 6.1) sulla valutazione delle dimensioni, alle quali è stato attribuito un rating (vedi capitolo 4). Tale misura sarà confrontata con gli altri casi nel capitolo successivo. Dal grafico si è in grado di osservare la posizione rivestita dall'Azienda analizzata in riferimento alle variabili scelte che corrispondono principalmente a dimensioni culturali; maggiore è l'area colorata migliore è la posizione dell'organizzazione analizzata rispetto a tali variabili.

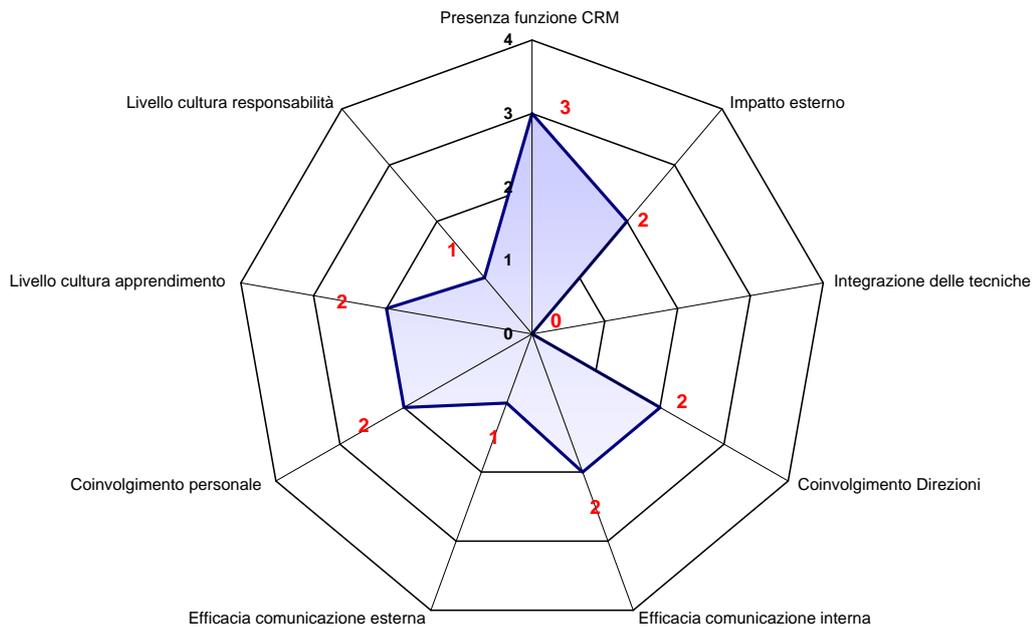


Grafico 6.1: rappresentazione rating categorie Azienda di Padova

Si riporta di seguito la sintesi degli aspetti più importanti di ciascun costrutto, che caratterizzano il caso. Infine, la figura 6.7 racchiude in forma schematica i risultati della "*within case analysis*", rendendo i risultati più immediati e più facilmente confrontabili con le altre Aziende.

A) L'Azienda di Padova ha un percorso di gestione della problematica del rischio strettamente legato alla funzione di Medicina Legale e quindi alla componente di responsabilità professionale (forte matrice medico-legale). In ordine temporale, le prime due preoccupazioni che spinsero all'istituzione di una funzione di RM sono state l'aspetto assicurativo e quello di contenimento del contenzioso. L'Azienda di Padova, essendo una realtà ospedaliera universitaria di grandi dimensioni e con molteplici attività e servizi forniti, risente di un'importante componente di inerzia al cambiamento e di una non trascurabile influenza politica. La funzione/area CRM è stata istituita con

ruolo predominante di coordinamento, ma la sua attività non è ancora stata strutturata in modo rigoroso, in particolare nelle modalità di lavoro. Interessante è il modello decisionale scelto da questo caso che vede un forte accentramento alla direzione generale, aumentando l'appoggio alle diverse politiche (stanziamento di risorse e obiettivi di budget); tuttavia tale aspetto si ripercuote sulla flessibilità e sull'autonomia decisionale dei dipartimenti, rallentando i cambiamenti e i riscontri operativi. Infine, peculiare di questo caso è l'importante ruolo rivestito dalla funzione qualità, che contribuisce in modo determinante all'adozione di strumenti di gestione della sicurezza e di riduzione dell'errore, e non solo di miglioramento della qualità. Essa infatti gioca un ruolo centrale nella diffusione della cultura aziendale. Invece, molto sentita da parte dei responsabili del governo clinico (qualità, rischio) è la mancanza di riconoscimento esterno delle politiche rivolte alla sicurezza del paziente e quindi una bassa visibilità in termini di scelta del servizio da parte della comunità. Il paziente non ha i mezzi per valutare la sicurezza delle strutture in cui riceve assistenza sanitaria.

B) In questo caso studio la Direzione generale e sanitaria appaiono pienamente coinvolte nel processo decisionale; tuttavia la progettualità sui temi specifici di CRM è limitata e i maggiori investimenti sono sulla formazione e su poche attività sperimentali. Padova ha infatti deciso di puntare inizialmente su importanti piani di formazione, al fine di aumentare la cultura degli operatori; questa scelta ha limitato le iniziative nei diversi dipartimenti e quindi è tuttora riscontrabile un'operatività limitata in termini di gestione del rischio. Le caratteristiche di complessità dell'Azienda rendono inefficiente l'aspetto della comunicazione e del flusso informativo, il quale dovrebbe essere migliorato e ottimizzato per aumentare la motivazione e la partecipazione di tutto il personale. Tuttavia, l'aspetto maggiormente critico è la disomogeneità del coinvolgimento del personale. Si rileva una grande difficoltà a coinvolgere il personale dell'intera Azienda e a superare retaggi culturali insiti nelle figure dei professionisti sanitari (in particolare della componente medica). Probabilmente, la presenza dell'Università, che mantiene una certa indipendenza all'interno dell'Azienda, contribuisce a questo aspetto.

C) Del sistema qualità emerge una forte sinergia con la funzione di RM. È stato realizzato un modello complesso di qualità aziendale e viene mantenuta attraverso tutta l'organizzazione una costante presenza dei principi guida al miglioramento continuo e all'appropriatezza. Il modello di qualità introdotto è centrato sui processi e sulla loro analisi. Analizzando questo caso, non si può quindi prescindere dal ruolo svolto da questa funzione e dalla sua influenza sulla cultura degli operatori. Interessante sono le strategie stabilite e le azioni di attuazione delle stesse pianificate in tema di riduzione dell'errore, che sottolineano la tendenza dell'Azienda a valutare la componente umana con maggiore rigore e con specifiche politiche.

D) Pur non presentando un'attenzione esplicita al fattore umano e alla componente organizzativa in tema di sicurezza, l'Azienda di Padova ha già attuato delle politiche orientate a ridurre l'errore umano e a migliorare le performance organizzative. Questo non è tuttavia sufficiente per determinare una solida cultura della sicurezza organizzativa orientata al fattore e all'affidabilità umana. Da segnalare è il nuovo progetto di sperimentazione di tecniche di analisi come la FMEA.

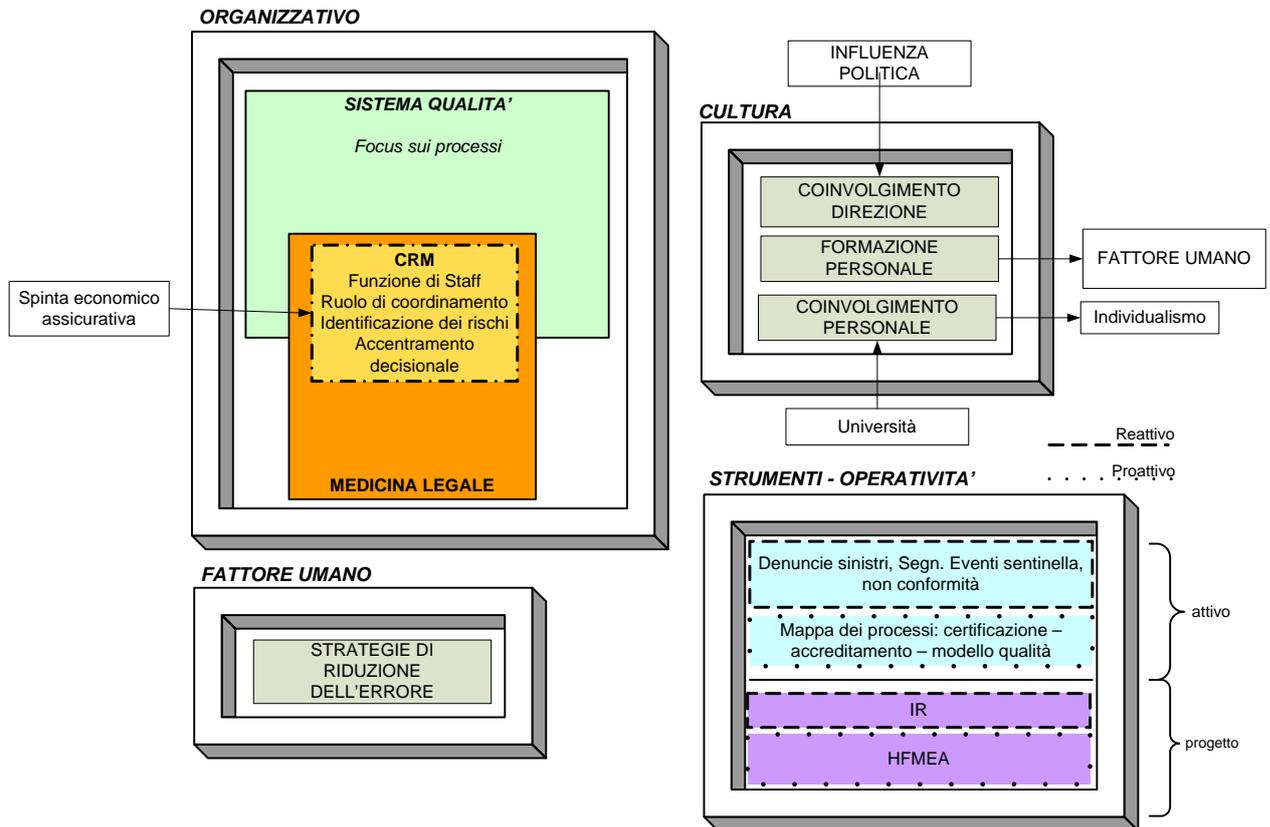


Figura 6.7: Schema di within case analysis

5.2 L'Azienda Ospedaliera di Verona

L'Azienda Ospedaliera (AO) di Verona è articolata in 93 Unità Operative sanitarie e 15 Unità Operative di staff, dislocate in 3 presidi:

- Ospedale Civile Maggiore (OCM) Borgo Trento
- Ospedale Policlinico "G.B.Rossi" (OP)
- Presidio ospedaliero di Valeggio

L'Azienda Ospedaliera di Verona è un'azienda di servizi sanitari di rilievo nazionale e di alta specializzazione che ha il fine di recuperare, conservare e promuovere lo stato di salute della persona. Tale finalità è perseguita:

- utilizzando tutte le conoscenze scientifiche e avvalendosi delle più moderne tecnologie a disposizione;

- garantendo attenzione alle necessità dell'utente e alla qualità del servizio erogato;
- promuovendo lo spirito solidaristico ed umanitario che deve contrassegnare la relazione paziente-operatore.

La presenza della Facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Verona, che ha la sua sede presso l'Ospedale Policlinico " Giambattista Rossi" e con la quale l'Azienda lavora d'intesa ed in stretta sintonia, fa sì che assistenza, didattica e ricerca siano inscindibili ed i processi diagnostici e terapeutici siano costantemente innovati, aggiornati e raffinati.

Le Unità Operative dell'Azienda Ospedaliera partecipano ai programmi nazionali e regionali relativi ad emergenza, trapianti, malattie infettive, prevenzione, tutela materno-infantile ed anziani.

Nel 2003 la Direzione ha portato a termine un complesso riassetto organizzativo delle aree amministrative ispirandosi al modello dipartimentale, finalizzato al raggiungimento di efficienza, efficacia ed economicità, mentre sono in corso esperienze preliminari di attivazione di dipartimenti inter e intra aziendali.

L'Azienda si articola in tre aree di attività:

- l'area di staff del direttore generale (valutazione clinico assistenziale, Qualità, la Prevenzione, Protezione e Sorveglianza della salute dei lavoratori dell'Azienda, la Comunicazione);
- l'area amministrativa e tecnica di linea (si producono e si erogano i servizi propri dell'Azienda, si effettuano scelte operative relative a tutte le attività tecnico amministrative);
- l'area sanitaria (complesso attività ospedaliere).

I principi fondamentali che guidano l'attività dell'Azienda Ospedaliera sono:

- l'**uguaglianza** dei diritti dei cittadini: nessuna discriminazione può essere compiuta per motivi riguardanti il sesso, la razza, la lingua, la religione, le opinioni politiche, la condizione sociale, la condizione fisica o psichica. Tale principio significa l'impegno ad evitare ogni ingiustificata discriminazione e non uniformità delle prestazioni sotto il profilo delle condizioni personali e sociali;
- l'**imparzialità e la trasparenza**: il comportamento degli organi e degli operatori dell'Azienda Ospedaliera nei confronti dei cittadini-utenti è ispirato a criteri di trasparenza, obiettività, giustizia ed imparzialità;
- il **diritto di scelta**: nell'ambito delle prestazioni specialistiche ambulatoriali e diagnostiche erogate dall'Azienda Ospedaliera, il cittadino ha libertà di scegliere l'ambulatorio o il laboratorio per l'erogazione della prestazione, esercitando il proprio diritto di scelta in rapporto alle corrette informazioni fornitegli sui servizi erogati;
- la **continuità delle cure**: l'Azienda Ospedaliera predispone che i servizi legati all'urgenza ed emergenza siano attivi 24 ore su 24; tutti gli altri servizi sono

predisposti in modo da garantire prestazioni continue, regolari e senza interruzioni;

- il **diritto di accesso**: il cittadino ha diritto di accesso alle informazioni che lo riguardano in possesso dall'Azienda Ospedaliera;
- la **partecipazione**: il cittadino e le Associazioni di Volontariato e di Tutela dei cittadini, tramite l'Ufficio Relazioni con il Pubblico, possono produrre memorie e documenti, prospettare osservazioni, formulare suggerimenti per il miglioramento della gestione dei servizi, dell'erogazione delle prestazioni, delle procedure di accesso, delle procedure di pagamento delle tariffe e di consegna dei referti a cui l'Azienda Ospedaliera darà immediato riscontro. L'Azienda Ospedaliera acquisisce periodicamente la valutazione dell'utente circa la qualità del servizio reso (Customer Satisfaction);
- l'**efficienza** ed l'**efficacia**: l'Azienda Ospedaliera programma i servizi secondo criteri di efficacia ed efficienza che costituiscono elementi di qualità dell'assistenza.



Figura 6.8: Organigramma aziendale

In figura 6.8 si può consultare un organigramma sintetico dell'Azienda Ospedaliera di Verona.

5.2.1 A) Clinical Risk Management - la funzione, il programma e gli strumenti di gestione del rischio (RM)

Si riporta di seguito la tabella contenente i dati strutturali dell'Azienda di Verona (tabella 6.5).

Tabella 6.5: indicatori strutturali ed economico-finanziari

INDICATORI STRUTTURALI E DI ATTIVITA'		INDICATORI ECONOMICO-FINANZIARI	
Tipologia	Azienda Ospedaliera universitaria	Ricavi (m€)	410.944
Struttura	Polo ospedaliero dipartimentale	Risultato operativo (m€)	
Bacino di utenza	Non caratterizzante	Risultato d'esercizio (m€)	- 46.564
Ricoveri annui ordinari	60.000	Immobilizzazioni nette (ml €)	169.512
Posti letto per ricoveri ordinari	1571	Attivo circolante (ml €)	-
Personale dip.	5143	Passivo corrente (ml €)	-
Peso medio DRG ricoveri ordinari	1,41		

A1. La funzione CRM

L'Azienda non presenta una funzione di CRM, la quale non compare quindi in organigramma. Si è scelto di non nominare una figura di Risk Manager dedicata e di istituire un gruppo di lavoro sulla tematica del CRM, coordinato dal direttore medico di presidio. La direzione ritiene infatti che un'unica figura non possa avere tutti gli strumenti per gestire il rischio in una struttura complessa come quella in esame. La gestione del rischio non si colloca in staff a livello di Direzione generale, ma sotto la responsabilità della Direzione sanitaria (medica). Il **Gruppo per la Gestione e Prevenzione del Rischio Clinico** è una commissione "trasversale" all'Azienda. La scelta di porre il coordinamento del gruppo in capo ad un professionista di Direzione medica è legato alle specifiche competenze su organizzazione e coordinamento riconosciute alle Direzioni Mediche e alle loro responsabilità in tal senso. Il Gruppo, i suoi obiettivi e le modalità di funzionamento sono stati formalizzati con Deliberazione del Direttore Generale nel 2006. Comprende al suo interno: un medico legale, un avvocato, un referente ufficio qualità, un referente infermieristico, tre clinici (uno per area medica e due per quella chirurgica), un referente per la funzione Farmacia e la direzione medica (Figura 6.9).



Figura 6.9: Il gruppo di gestione del rischio

La motivazione che ha condotto alla sua costituzione è stata la necessità di creare un “organo” che facesse da sintesi e supervisione dei bisogni e degli interventi (molti già in essere) in tema di gestione del rischio. Quindi un’esigenza di formalizzazione e di coordinamento.

Allo stato attuale, l’attività di CRM non presenta obiettivi generali documentati e stabiliti. Non viene redatto un piano di gestione del rischio clinico. Tuttavia, sono fissati in sede di programmazione alcuni obiettivi di budget correlati alla gestione del rischio clinico, anche se non compare una sezione di budget dedicata a progetti di CRM. Ad oggi documentano l’attività del gruppo i verbali degli incontri e i documenti prodotti relativamente ai vari progetti intrapresi.

All’interno dell’Azienda l’attività formalizzata di gestione del rischio clinico è quindi ancora limitata, considerata la sua recente istituzione e la modalità di gestione per “progetti specifici”. Il Gruppo di Lavoro mantiene autonomia decisionale a livello operativo rendendo i tempi di presa decisioni più rapidi e il processo decisionale più flessibile.

I principali progetti attivi sono:

- a. definizione programma formativo aziendale sulla gestione del rischio clinico (già espletati tre corsi FAD);
- b. implementazione sistema di Incident reporting già sperimentato in alcune UU.OO;
- c. elaborazione e diffusione (già effettuata sia con modalità di trasmissione che di discussione e condivisione con le UU.OO. a piccoli gruppi) delle Linee Guida per la Gestione del Farmaco e verifica loro applicazione con monitoraggio indicatori specificamente individuati;
- d. rielaborazione procedura aziendale per il Consenso Informato.

Due progetti in fase di sviluppo, ma non ancora attivi, mirati a ridurre l’incidenza dell’errore umano nella prescrizione e somministrazione della terapia, riguardano:

- a. la sostituzione della trascrizione e doppia firma nelle cartelle cliniche con una scheda integrata;
- b. La gestione informatizzata delle prescrizioni tramite il supporto di palmari.

A3. Strumenti di gestione del rischio

Sono pochi gli strumenti specifici di gestione del rischio clinico presenti nell'Azienda di Verona. Si è attivata nel corso del 2006 una sperimentazione sulla segnalazione degli incidenti (IR), seguendo le indicazioni dell'Agenzia Regionale. Tale progetto è stato seguito da tre reparti, ma al termine della sperimentazione lo strumento non è stato inserito operativamente. Le maggiori segnalazioni si sono registrate in ambito del processo di terapia e i risultati più importanti riguardano l'identificazione di near miss. Da Marzo 2007 l'IR è stato ripreso nei reparti già coinvolti ed è stato esteso ai reparti di Terapia Intensiva, Chirurgia Generale e Pediatria. Maggiore attenzione viene posta nell'uso della scheda di segnalazione per la gestione dei farmaci, la cui necessità di utilizzo è ribadita ad ogni incontro con i responsabili di reparto. L'Azienda ha scelto di introdurre l'IR secondo il modello già presente di segnalazione delle non conformità. L'IR è considerato parte del modello Iso adottato. Si ritiene infatti difficile diffondere strumenti diversi da quelli già presenti nell'Azienda, in quali derivano principalmente da un percorso di qualità (certificazione).

L'introduzione dello strumento di segnalazione ha comportato diverse difficoltà, in particolare una forte resistenza da parte degli operatori, che lo percepiscono come uno strumento di indagine della responsabilità e non colgono l'utilità di tale strumento. Oltre a tale timore, riscontrato abbastanza comunemente anche nella letteratura sul tema, e alla mancanza di motivazione, si è verificato un problema nelle dinamiche relazionali e nel delicato gioco di ruoli all'interno dei team di lavoro. Infine l'IR è visto dal personale come un sovraccarico nel lavoro.

Non vi è un processo di gestione del rischio clinico, suddiviso nelle quattro fasi principali. Il rischio viene identificato principalmente sotto forma di non conformità, adottando così un approccio per processi, tipico del modello di qualità.

Il Gruppo ha operato l'analisi dei dati esistenti relativi al contenzioso. La Direzione Aziendale ha recentemente istituito una Unità per la "gestione" del contenzioso, il cui coordinatore fa parte del Gruppo GRC. Nello stesso GRC è, naturalmente, presente un medico legale.

La maggiore difficoltà riscontrata nell'introduzione di nuovi strumenti per la gestione del rischio è stata la possibilità di raggiungere tutti gli operatori ed il livello di comunicazione all'interno delle UU.OO.

5.2.2 B) Cultura della sicurezza del paziente

B1. Ruolo della direzione strategica

La direzione strategica e generale ha concesso piena delega alla direzione medica nell'ambito dello sviluppo di politiche e strategie di gestione del rischio, mantenendo

solo il ruolo direttivo istituzionale. La Direzione Aziendale viene tenuta aggiornata attraverso l'invio per conoscenza dei verbali del Gruppo di Lavoro e coinvolta direttamente in base al tipo di progetto in implementazione.

Il successo delle iniziative è spesso legato alla sensibilità dei dirigenti medici di reparto e dei capo sala. Il coinvolgimento della direzione generale risulta essere basso. La scelta di affidare la responsabilità della gestione del rischio alla Direzione medica ha il vantaggio di sfruttare competenze esistenti e di avvicinarsi agli operatori. Tuttavia, il limitato coinvolgimento delle direzioni aziendali impedisce una visione e pianificazione strategica efficiente a medio lungo termine in ambito di CRM. La direzione non ha ancora partecipato a programmi di formazione specifica centrati sul tema della sicurezza del paziente.

B2. Comunicazione

L'Azienda si avvale di una funzione di staff alla direzione generale, chiamata "Coordinamento comunicazione" (vedi organigramma), comprendente l'Ufficio Stampa, l'Ufficio comunicazioni interne e l'URP; tale funzione si occupa di garantire una corretta ed efficiente strategia integrata di comunicazione. Tuttavia, nonostante la presenza di una funzione specifica per la comunicazione, la diffusione di informazioni sui temi del rischio clinico non è attuata a livello aziendale, ma è mirata e legata a progetti specifici. L'efficacia della comunicazione interna è bassa, perché non ben strutturata, con pochi mezzi e principalmente di tipo verticale (unidirezionale). L'Azienda non presenta un portale intranet in cui tutti gli operatori possono recuperare informazioni e materiale sulle tematiche della sicurezza. In questo ambito, i principali mezzi di comunicazione attualmente utilizzati sono la diffusione di linee aziendali tramite circolari (gestione del farmaco), alcuni incontri a livello direttivo la cui partecipazione da parte dei rappresentanti delle unità è facoltativa, e alcune visite di una parte dei componenti del gruppo di CRM ai diversi reparti.

Allo stesso tempo la comunicazione esterna risulta molto limitata, a partire dal sito internet che non riporta nessuna indicazione di un'attività di gestione del rischio. Risulta invece strutturato il servizio di relazioni con il pubblico (URP), ma non presente nel gruppo di lavoro CRM. Viene infine divulgata una rivista aziendale di carattere generale.

B3. Coinvolgimento del personale

Il coinvolgimento del personale nei progetti di CRM è limitato a causa soprattutto di una mancanza di motivazione. I fattori frenanti sono la percezione che nuovi strumenti siano solo un carico aggiuntivo di lavoro e che non portino a nessuno miglioramento. Questo potrebbe essere associato ad una ridotta convinzione dell'utilità di strumenti specifici come l'IR, ma soprattutto ad una non sufficiente cultura e formazione sulle tematiche della sicurezza. Inoltre, la lentezza nella risposta gestionale da parte della direzione alle unità operative alla luce delle segnalazioni pervenute, porta ad uno scoraggiamento del personale e ad una crescente demotivazione nell'applicazione di

tecniche di segnalazione. Un fattore agevolante può essere il coinvolgimento della direzione medica, che tuttavia manifesta delle difficoltà a gestire i progetti a livello aziendale, se si considera la dimensione e la complessità della realtà organizzativa. Infatti, il coinvolgimento del personale varia a seconda dei reparti e delle diverse figure professionali presenti.

B4. Formazione del personale

L'Azienda ha scelto di fornire una formazione di base, generale a livello aziendale attraverso corsi FAD³ e di pianificare corsi più specifici per i singoli progetti. I corsi FAD vengono poi valutati tramite un'analisi di gradimento. La formazione sul rischio clinico non è ancora considerata sufficiente. La difficoltà riscontrata tra gli operatori è l'assenza di un linguaggio comune e specifico. Questo aspetto fa emergere l'esigenza di pianificare una maggiore formazione sulle tematiche del rischio e della sicurezza.

B5. Esistenza cultura dell'apprendimento

L'Azienda presenta diverse difficoltà nella diffusione di conoscenze e di esperienze comuni. I progetti di miglioramento della qualità e di gestione del rischio sono spesso affidati ad una singola persona di cui ne è referente, con delle difficoltà nella condivisione all'intero del team di lavoro e/o reparto. Si rileva una forte resistenza al cambiamento organizzativo e poca flessibilità nell'introduzione di nuove strategie e tecniche di gestione del rischio. Il gap riscontrato dalla direzione è nell'assenza di un atteggiamento proattivo, che non consente di intercettare le pratiche individuali e organizzative inefficienti e di migliorare la sicurezza del sistema. È nella pratica naturale del professionista sanitario considerare prioritaria la sicurezza del paziente, ma tale priorità sembra essere in molti casi attuata soprattutto a livello individuale e non in un'ottica di sistema. Ad esempio, il responsabile del rischio clinico afferma come la somministrazione del farmaco al paziente, spesso non viene verificata per motivi di tempo, ma esiste ancora la prassi di somministrare i farmaci ai pazienti alla stessa ora del giorno, senza che vi sia una reale motivazione o necessità per farlo. La direzione, alla luce delle evidenti difficoltà del personale a recepire nuovi strumenti, ha deciso di utilizzare il modello e la struttura del servizio qualità, come tramite e supporto alla diffusione di un nuovo strumento di segnalazione (IR).

Inoltre, frequentemente la parte direttiva e decisionale non ha i tempi dell'unità operativa, la quale non riceve una risposta gestionale rapida alle segnalazioni fatte. Il processo decisionale incide quindi sulla capacità dell'Azienda di apportare cambiamenti e di sviluppare una solida cultura dell'apprendimento.

B6. Esistenza cultura della responsabilità

Nell'ultimo anno è stata attivata una politica aziendale di sensibilizzazione al tema del rischio clinico. La direzione valuta questa come la dimensione culturale attualmente più

³ Formazione A Distanza.

sentita e critica. Tuttavia, tali sforzi sono stati in parte vanificati da un inasprimento della colpevolizzazione mediatica e da un sistema giudiziario che non favorisce la volontaria e aperta segnalazione di eventi avversi. In particolare, alcuni professionisti come i medici chirurghi, affrontano il tema del rischio con molto scetticismo a causa della loro forte esposizione all'aspetto legale. Lo scorso Marzo 2007 è stato riportato dai giornali un tragico evento avvenuto nell'Azienda ospedaliera; il decesso di un paziente a causa di uno scambio delle sacche di sangue. Il direttore medico ha attribuito la causa dell'incidente ad un errore umano, dichiarandolo ai giornali. È prevista l'incentivazione in base al raggiungimento di obiettivi di budget specifici.

5.2.3 C) La funzione Qualità

C1) Sistema qualità

L'obiettivo dell'Azienda Ospedaliera è la costruzione di un effettivo sistema di gestione della qualità, che coinvolga la totalità dell'Azienda stessa e che porti ad un progressivo, misurabile miglioramento delle molteplici attività e dei risultati.

Il servizio per il miglioramento della Qualità e Valutazione clinico assistenziale supporta la Direzione Generale e le sue articolazioni sanitarie e organizzative, nell'implementazione del Sistema di Qualità aziendale attraverso:

1. la definizione e revisione del modello/modelli di riferimento per l'implementazione del Sistema di Gestione della Qualità Aziendale e l'individuazione di obiettivi di miglioramento;
2. l'identificazione e la promozione dei **programmi specifici di miglioramento della qualità** nella dimensione tecnico – professionale, organizzativa – gestionale, economica, relazionale, percepita, orientati ai pazienti-utenti, agli operatori e agli stakeholders;
3. il supporto e il coordinamento di iniziative aziendali finalizzate al processo di **Autorizzazione e Accredimento Istituzionale** stabilito dalla Regione Veneto;
4. la promozione e il supporto alle iniziative finalizzate al processo di **Accreditamento di Eccellenza** delle singole unità;
5. l'individuazione e la realizzazione di un sistema di **misurazione e valutazione** del miglioramento continuo;
6. collaborazione alla realizzazione di un progetto di management del rischio clinico;
7. promozione e pianificazione di **interventi formativi**;
8. sviluppo e supporto di **attività di ricerca e sperimentazione** nell'ambito del miglioramento continuo.

Tra gli obiettivi e le attività del servizio qualità Aziendale è indicata la collaborazione alla realizzazione di progetti di gestione del rischio clinico. Il servizio Qualità considera

la gestione del rischio clinico come un requisito dell'ambito qualità e collabora alla gestione dei progetti di CRM istituendo una specifica commissione di lavoro.

Nell'ambito del sistema qualità sono state elaborate diciannove procedure aziendali.

I processi aziendali e le loro interazioni costituiscono un insieme integrato di un unico Sistema di Qualità Aziendale. I processi aziendali sono suddivisi in processi ad alto valore strategico (clinici e diagnostici), processi direzionali (pianificazione e controllo) e processi di supporto (amministrativi, logistici. Gestione delle risorse umane). Allo scopo di migliorare l'efficienza e l'efficacia complessiva dell'Azienda vengono identificate e progressivamente messe sotto controllo le sequenze e le interazioni tra i processi seguendo le procedure aziendali elaborate.

C2. Certificazione ISO

Nell'Azienda Ospedaliera di Verona si può affermare che il processo di certificazione è in itinere e che gli obiettivi principali di tale processo sono la riprogettazione dei processi aziendali e l'individuazione di indicatori di processo e di esito per il monitoraggio del sistema Qualità Aziendale, attraverso un sistema informativo integrato.

La prima certificazione aziendale è stata acquisita nel 2002. Nel Luglio 2001 si è scelto di attivare un progetto di certificazione, coinvolgendo un totale di 74 UU.OO, riguardante l'analisi di alcuni:

- processi clinici, diagnostici e servizi sanitari (Area Medica e Chirurgica, Servizi diagnostici, Immunotrasfusionale, Farmacia, Medicina Legale),
- processi di supporto (amministrativi, logistici, alberghieri, tecnico patrimoniali, sistemi informativi, gestione e sviluppo delle risorse umane, sistema di sicurezza);
- processi direzionali (pianificazione, programmazione e controllo).

Nell'introdurre per la prima volta la certificazione all'interno dell'Azienda e nel garantire il mantenimento di un sistema di gestione della qualità efficiente ed efficace, già presente con una propria struttura, sono stati considerati fondamentali gli aspetti di leadership, di impegno e di coinvolgimento della Direzione. L'Azienda ha predisposto un sistema di "tutoring", per assicurare il supporto metodologico e applicativo necessario alla progettazione del sistema e per favorire la sensibilizzazione, la comunicazione e l'addestramento del personale. Tale processo richiede una tensione continua al miglioramento, oltre che una forte motivazione e condivisione dei valori etici e professionali. Ogni unità coinvolta ha un referente nominato e addestrato con corsi specifici e, nella maggioranza dei casi, affiancato da un gruppo di miglioramento continuo interno all'unità.

Nel 2003, una nuova amministrazione ha iniziato il suo mandato. La direzione ha valutato il lavoro avviato dalla precedente amministrazione in tema di certificazione aziendale, per concordare la linea di sviluppo da seguire in ambito di rinnovo ed estensione del processo. Si considerarono in questa sede le perplessità emerse

durante la prima fase descritta e, al fine di stabilire la nuova politica da condurre, la Direzione si affidò al parere dei clinici, convocati in seminari di aggiornamento e in numerosi momenti di confronto. Questi incontri hanno permesso di stabilire che i vantaggi ottenuti dalla certificazione erano superiori alle difficoltà riscontrate. Si arrivò in questo modo alla pianificazione della seconda fase.

Nella seconda fase di implementazione (gennaio 2003 – dicembre 2005) le UU.OO. già certificate sono state affiancate dal Servizio Qualità, per il mantenimento dei requisiti richiesti dal modello introdotto. Il Servizio Qualità ha organizzato a tal fine, oltre al tutoring, delle visite ispettive interne condotte almeno una volta l'anno e delle verifiche ispettive esterne. Inoltre, il processo di certificazione è stato esteso a ulteriori 22 unità.

Le unità certificate in parte nel 2004 saranno completate nell'anno in corso 2007.

Dopo cinque anni dall'avvio del primo progetto di certificazione è possibile identificare alcuni importanti risultati e vantaggi ottenuti dalla sua implementazione:

1. il processo di certificazione contribuisce a diffondere un approccio nuovo alla qualità, con un cambiamento positivo nella cultura e nel "linguaggio" aziendale (l'impegno degli operatori coinvolti, il confronto professionale e interprofessionale, la maggiore consapevolezza dei ruoli, la condivisione capillare);
2. il rigore, la sistematicità (processi e protocolli uniformi) e l'estensione delle analisi svolte (singole unità operative e Azienda nel suo complesso) consentono di valutare la possibilità di apportare cambiamenti organizzativi, in modo tale da realizzare un sistema organizzativo in grado di prevenire e risolvere i problemi nella gestione dei processi (azioni preventive e correttive);
3. riduzione della variabilità e maggior margine di controllo;
4. l'approccio basato sull'analisi dei diversi processi aziendali favorisce la ricerca delle migliori evidenze scientifiche nella gestione dei processi assistenziali;
5. la maggiore conoscenza e il crescente controllo sui processi pone al centro l'interesse del paziente e degli utenti in genere, fornendo garanzie in termine di efficacia e di appropriatezza delle prestazioni erogate e mettendo in sicurezza i percorsi clinici;
6. l'attività di individuazione e di monitoraggio di indicatori è utile ai fini della valutazione del grado di miglioramento interno e del confronto con realtà esterne;
7. la riduzione dei costi generati da una inefficiente gestione dei processi (economicità del processo produttivo);
8. il sistema di certificazione garantisce la conformità a gran parte dei requisiti stabiliti dalle norme sull'Autorizzazione e sull'Accreditamento delle strutture sanitarie della Regione Veneto;

9. la possibilità di integrazione e di sviluppo coerente con altri modelli/metodologie sviluppati in ambito clinico e orientati principalmente all'eccellenza.

Il processo di certificazione ha riscontrato tuttavia anche delle iniziali difficoltà a causa della mancanza di conoscenze e in particolare, di un linguaggio tecnico adeguato ad affrontare un simile modello, che appariva lontano dalla quotidianità assistenziale. Il rischio è di far percepire l'introduzioni di strumenti simili come un'imposizione da parte della Direzione. Esiste infatti un'intrinseca resistenza da parte dei medici nell'utilizzare protocolli e linee guida, che a portato in alcune UU.OO. ad una scarsa condivisione del progetto tra tutto il personale. Nell'ultima visita ispettiva esterna è stato riportato come ancora ci sia: *"...un'applicazione non sistematica, una frammentazione...un non adeguato monitoraggio degli indicatori...una non sufficiente presa in carico del sistema da parte di tutti gli operatori...la necessità di definire degli efficaci strumenti di gestione e di monitoraggio che garantiscano la coerenza con gli obiettivi negoziati e il presidio dei punti critici..."*. Ovviamente, non va dimenticato il necessario investimento di risorse per la tenuta a regime di un sistema di certificazione aziendale.

Un errore nell'implementare il processo di certificazione è stato l'eccessiva attenzione all'aspetto burocratico e documentale, che dovrebbe essere invece snellito il più possibile. La documentazione è diventata in alcuni casi più un obiettivo che uno strumento.

Il responsabile Qualità dell'Azienda afferma che l'aspetto più apprezzato del complesso ed esteso processo di certificazione avviato e portato avanti con ferma convinzione, sia l'introduzione di un approccio sistemico, che ha favorito un miglioramento nella comunicazione e nell'integrazione tra le diverse unità. Questo porta la qualità a non essere più considerata strettamente per la parte tecnica professionale, ma anche in un campo d'azione gestionale e organizzativo.

Allo stato attuale, la certificazione Iso in ambito sanitario e per esperienza dell'Azienda stessa è soggetta comunque a delle semplificazioni. I processi sono analizzati ad un livello generale (processo di ricovero, processo di day hospital), senza approfondire in dettaglio il loro studio. La principale motivazione di questa scelta è la mancanza di tempo e di risorse da dedicare ad un processo più dettagliato. Un'altra parte carente, come emerge dal resoconto degli ispettori esterni, è il sistema di indicatori per la valutazione e il monitoraggio delle performance.

L'approccio dell'Azienda è di considerare il sistema Iso come una struttura metodologica che sostenga ed integri, attraverso i suoi principi guida, tutti gli strumenti di segnalazione e di analisi proattiva e reattiva. È proprio alla luce di questo approccio che la Qualità considera tecniche come l'IR parte del sistema qualità, pur riconoscendone alcune peculiarità e aspetti non inclusi nel generale modello di qualità (ad esempio gli aspetti assicurativi).

Il processo di Accreditamento istituzionale viene seguito dal Servizio Qualità e nella sua prima fase è stato agevolato dalla presenza del sistema Iso.

5.2.4 D1-D2) Errore umano e affidabilità – Resilienza

L'Azienda non ha ancora sviluppato un approccio sistemico all'errore umano. La difficoltà principale è nell'integrazione dei diversi reparti e nella comunicazione tra il personale. È ancora diffuso il timore di colpevolizzazione e la resistenza al cambiamento. Non sono adottate tecniche di affidabilità.

La tabella sottostante descrive in modo sintetico e per punti essenziali il caso dell'Azienda Ospedaliera di Verona (tabelle 6.6).

Tabella 6.6: analisi descrittiva azienda ospedaliera di Verona

Dimensioni	Categorie	Elementi caratteristici
A1. La funzione Clinical Risk Management	<i>PRESENZA FUNZIONE CRM</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello sufficiente (rating 2) • Recente istituzione
	<i>STRUTTURA ORGANIZZATIVA</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Non è presente una funzione • Gruppo di lavoro interfunzionale e trasversale (2006)
	<i>FIGURE DI RIFERIMENTO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Responsabilità e coordinamento da parte della direzione medica • No Risk Manager aziendale • Non è stata nominata una rete di referenti specifica
	<i>PROCESSO DECISIONALE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Piena autonomia decisionale, flessibilità e rapidità nelle decisioni • Gestione per progetti specifici
	<i>ORIGINE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Necessità di sintesi e di supervisione dei bisogni e degli interventi in tema di gestione del rischio. Necessità di gestire la complessità di tale attività.
	<i>FATTORE AGEVOLANTE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Specifiche competenze su organizzazione e coordinamento delle Direzioni Mediche e alle loro responsabilità in tal senso
	<i>PROCESSI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Non formalizzati. La documentazione dell'attività corrisponde ai verbali degli incontri e alla descrizione dei progetti specifici • Limitata progettualità • No piano Aziendale formalizzato
A2. Progetti di gestione del rischio clinico	<i>MODALITA' DI GESTIONE E DI IMPLEMENTAZIONE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Progetti specifici, non aziendali • Assenza di indicatori che misurino l'impatto di un cambiamento nella pratica sul processo di cura (indicatori sull'applicazione delle linee guida sul farmaco).
	<i>AMBITI DI INTERESSE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Programmi di formazione • Implementazione sistema di IR in alcune unità (6 le unità attualmente coinvolte) (progetto attivo) • Linee guida per la gestione del farmaco (progetto attivo)

Dimensioni	Categorie	Elementi caratteristici
A3. Strumenti di gestione del rischio		<ul style="list-style-type: none"> • Elaborazione procedura consenso informato (progetto attivo) • Cartella clinica integrata e informatizzazione (obiettivo)
	<i>FATTORI CRITICI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Complessità Aziendale
	<i>IMPATTO ESTERNO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello scarso (rating 1)
	<i>APPROCCIO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Reattivo • Estensione limitata e sperimentale
	<i>TIPOLOGIE DI STRUMENTI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Eventi sentinella • Incident Reporting • Analisi contenzioso • Analisi di processo specifico (prevenzione infezioni ospedaliere)
	<i>FASI DEL PROCESSO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Identificazione
	<i>FEEDBACK</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Quasi assenti
B1. Ruolo della direzione strategica (generale, sanitaria e amministrativa)	<i>DIFFICOLTA' NELL'INTRODUZIONE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Comunicazione all'interno delle UUOO. • Timore responsabilità e punizione • Cambiamento dinamiche relazionali e gioco dei ruoli • Sovraccarico nel lavoro. Lavoro aggiuntivo • Mancanza percezione utilità
	<i>INTEGRAZIONE tecniche</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello scarso (rating 1)
	<i>CARATTERISTICHE RUOLO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Istituzionale • Delega alla direzione medica che mantiene un ruolo di autorità, progettazione e coordinamento • Mancanza di conoscenze specifiche sul tema del rischio clinico
	<i>COINVOLGIMENTO /IMPEGNO DIREZIONE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello scarso (rating 2)
B2. Comunicazione	<i>RICONOSCIMENTO FUNZIONE E CONSAPEVOLEZZA</i>	<ul style="list-style-type: none"> • La direzione generale concede piena autonomia nell'ambito di gestione del rischio • La direzione medica è parte attiva di tutti i progetti di CRM
	<i>VISIONE A M/L termine</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Nessuna strategia a lungo termine • Difficoltà a rendere operative le sperimentazioni
	<i>EFFICACIA COM. interna</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello scarso (rating 1) • Non informatizzata • Mirata a progetti specifici • Difficoltà a raggiungere tutti gli operatori e a verificare il livello di comunicazione interno alle UUOO
	<i>MEZZI COM. interna</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Verbali • Circolari e linee guida • Riunioni periodiche con direzione di unità • No intranet • Posta elettronica

Dimensioni	Categorie	Elementi caratteristici
	<i>EFFICACIA COM. ESTERNA</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello scarso (rating 1)
	<i>MEZZI DI COM. esterna</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Rivista aziendale • URP • Sito internet non aggiornato • Comunicazioni stampa
B3. Coinvolgimento del personale (management e operatori)	<i>LIVELLO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello scarso (rating 1)
	<i>FATTORI FRENANTI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Mancanza di motivazione • Mancanza di feedback • Percezione di non utilità • Scarsa cultura e formazione • Difficoltà a percepire strumenti diversi
	<i>FATTORI AGEVOLANTI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Direzione medica vicina agli operatori
	<i>LIBERA INIZIATIVA</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Minima • Resistenza al cambiamento
B4. Formazione del personale	<i>DESTINATARI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Tutte le UUOO.
	<i>MODALITA'</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Corsi generali FAD • Corsi specifici legati ai progetti
	<i>FATTORI CRITICI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Mancanza di linguaggio comune in tema di rischio e sicurezza
B5. Esistenza cultura dell'apprendimento	<i>LIVELLO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello scarso (rating 1)
	<i>APPROCCIO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Reattivo, non propositivo • Resistenza al cambiamento
	<i>FATTORE AGEVOLANTE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza sistema qualità • Sensibilità al tema dei primari di reparto e dei capi sala. • Processo aziendale di certificazione
B6. Esistenza cultura della responsabilità	<i>LIVELLO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello scarso (rating 1) • Forte pressione mediatica
	<i>LEVA</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Formazione
C1. Sistema qualità	<i>STRUTTURA ORGANIZZATIVA</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Servizio per il miglioramento della Qualità e Valutazione clinico assistenziale • Staff alla Direzione Generale • Responsabile qualità per ogni unità
	<i>APPROCCIO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Sistemico • Orientato all'eccellenza • Gestione rischio clinico come ambito qualità (istituzione di una commissione)
	<i>PROCESSI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Definizione di modelli di riferimento • Promozione, valutazione e misurazione programmi di miglioramento della qualità • Programmazione della formazione • Collaborazione a progetti di gestione del rischio • Ricerca e sperimentazione
	<i>STRATEGIE PRINCIPALI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Analisi dei processi aziendali

Dimensioni	Categorie	Elementi caratteristici
		<ul style="list-style-type: none"> • Valorizzazione della risorsa umana • Messa in sicurezza dei percorsi clinici e assistenziali • Certificazione Iso • Accreditamento istituzionale
	<i>IMPATTO ORGANIZZATIVO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Elevato
C2 Certificazione ISO	<i>FATTORE CRITICO per l'introduzione</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Supporto Direzione • Formazione tecnica specifica (nuove competenze)
	<i>DIFFUSIONE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • A livello Azienda
	<i>DIFFICOLTA'</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Introduzione nella quotidianità assistenziale • Sistematicità e monitoraggio • Coinvolgimento di tutti gli operatori • Definizione di nuovi strumenti di gestione
	<i>VANTAGGI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Impatto culturale positivo • Riduzione variabilità gestionale • Maggior monitoraggio e controllo del sistema Azienda • Maggiore sicurezza dei percorsi clinici • Apporto di cambiamenti organizzativi • Riduzione dei costi assistenziali • Possibilità di integrazione con altri modelli/metodologie
	<i>PROGETTO ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Seguito da Servizio Qualità • Facilitato dal processo di certificazione
D1.- D2. Errore umano e affidabilità – Resilienza	<i>CARATTERISTICHE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Difficoltà nell'individuare le lacune organizzative. • Enfasi all'errore individuale.
	<i>RESILIENZA</i>	Non disponibile
	<i>TECNICHE DI AFFIDABILITA' UMANA</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Reporting • Process Chart

5.2.5 Commento finale: Azienda Ospedaliera di Verona

Nell'effettuare la *within analysis*, riportiamo per primo il grafico sulla valutazione delle dimensioni, alle quali è stato attribuito un rating (grafico 6.2).

Le caratteristiche principali dell'Azienda di Verona per ciascun costrutto sono:

A) L'Azienda ospedaliera di Verona ha scelto di stabilire un assetto organizzativo che non comprenda una esplicita e riconosciuta funzione di CRM; tale attività viene affidata ad un gruppo di lavoro interfunzionale all'interno della Direzione Medica, la quale possiede le competenze specifiche per il coordinamento autonomo di questo ambito di azione. Tale scelta è giustificata anche dalla necessità di affidare il coordinamento di tale gruppo ad una figura che avesse l'autorità e il potere decisionale. Quindi la Direzione Generale interviene in modo limitato ed il processo decisionale risulta più

snello e veloce. Il gruppo di gestione del rischio clinico è di recente costituzione e la progettualità appare ancora molto limitata.

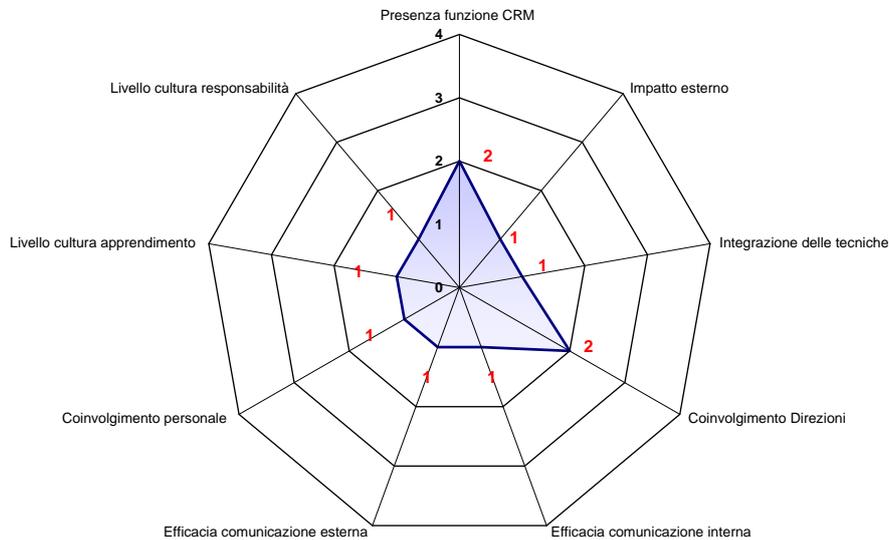


Grafico 6.2: rappresentazione rating categorie Azienda di Verona

B) Nel caso di Verona la diffusione di una cultura basata sulla sicurezza sembra essere frenata e le iniziative svolte sono ancora limitate e troppo circoscritte per consentire dei risultati positivi in questo ambito. Tutti gli aspetti culturali considerati sono poco sviluppati e presenti nella realtà aziendale. Il gruppo di gestione del rischio non ha ancora la forza di agire a livello aziendale e di influire sugli aspetti culturali. Per questo il coinvolgimento degli operatori è fortemente disomogeneo e pochi sono i casi di apprendimento e di cambiamento organizzativo. Le iniziative promosse hanno riscontrato delle difficoltà nelle dinamiche relazionali e spesso l'utilità di tali progetti non è correttamente percepita dallo staff coinvolto, che ne valuta solo il sovraccarico di lavoro. La mancanza di una funzione o di un'area di lavoro consolidata e strutturata in modo rigoroso e di una rete di referenti efficiente ha come conseguenza prima la difficoltà a diffondere una cultura positiva della sicurezza aziendale. È infine importante ai fini dell'analisi sottolineare che l'Azienda di Verona ha recentemente modificato il suo assetto organizzativo, creando una nuova identità aziendale. Questo processo ha sicuramente contribuito a rallentare il processo di coinvolgimento del personale e a diffondere con forza l'immagine e le linee di indirizzo in ambito CRM. Questo dimostra che la componente di stabilità organizzativa è determinante nel perseguire un miglioramento nella cultura aziendale.

C) La funzione qualità ha un ruolo importante all'interno dell'Azienda, ed è una componente determinante del gruppo (commissione) di gestione del rischio clinico. La responsabile qualità considera il rischio come un ambito di interesse dell'area qualità e ritiene che monitorarlo e analizzarlo separatamente sia dovuto ad una logica specifica

della realtà sanitaria. Tale funzione contribuisce indirettamente, tramite il modello di qualità adottato, all'individuazione e alla riduzione dei possibili scenari di rischio. L'Azienda si è orientata dal punto di vista strategico a mantenere e alimentare il sistema Iso, ritenendolo adatto a sostenere gli obiettivi di miglioramento del servizio ed a integrare le diverse forme di segnalazione e di identificazione proattiva e reattiva. Pur essendoci all'interno dell'organizzazione una cultura della qualità radicata e riconosciuta a tutti i livelli, gli aspetti culturali più strettamente riferiti al rischio clinico non si presentano con le stesse caratteristiche.

D) La dimensione culturale più sentita in questo momento è quella della responsabilizzazione e colpevolizzazione.

La figura 6.10 schematizza le precedenti descrizioni.

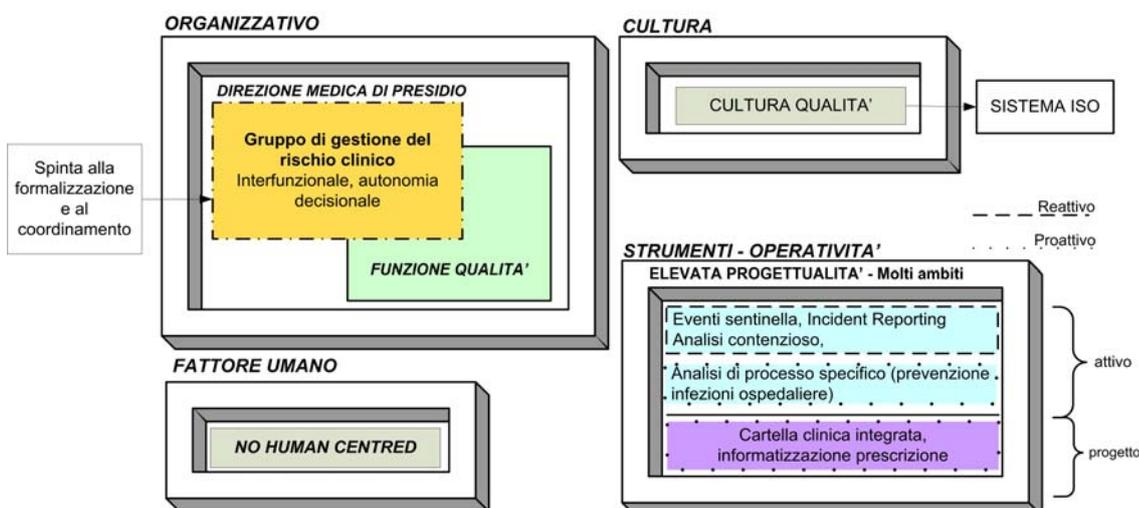


Figura 6.10: Schema di within case analysis

5.3 L'ULSS 18 di Rovigo

Il territorio dell'Azienda ULSS 18 è situato nel Polesine e comprende 41 Comuni tra cui Rovigo, capoluogo di provincia. L'Azienda, dotata di personalità giuridica pubblica e di autonomia imprenditoriale, è stata istituita nel 1995, si estende su un territorio di km2 997,55 e, all'ultimo saldo (31/12/2005), la popolazione residente è di 172.419 abitanti. E' suddiviso in due distretti, Alto Polesine e Medio Polesine come si vede dalla figura riportata di seguito(Figura 6.11).

La funzione ospedaliera dell'Azienda ULSS 18 è costituita da due sedi ospedaliere pubbliche (presidio ospedaliero "Santa Maria della Misericordia a Rovigo" e il presidio ospedaliero "San Luca" a Trecento) e due strutture private accreditate (Casa di Cura Privata "S.Maria Maddalena" e Casa di Cura Privata "Città di Rovigo"). L'Azienda intende perseguire la propria missione in modo da assicurare la più ampia integrazione dei processi socio-assistenziali ed organizzativi con l'attenzione alla centralità del cittadino,

ai suoi bisogni ed aspettative e all'equità di accesso, armonizzandoli con le aspettative delle altre parti interessate al funzionamento dell'Azienda.



Figura 6.11: territorio dell'ULSS di Rovigo

Si riporta l'organigramma aziendale, dove è possibile individuare la collocazione delle diverse funzioni (Figura 6.12). I valori principali cui si ispira l'Azienda sono:

- la libertà del **cittadino** nella scelta del servizio, della cura efficace e del professionista e il sostegno alla comunità affinché cresca la capacità di scelta per la promozione e la tutela della salute;
- la tutela della vita umana nelle sue diverse fasi, assumendo la responsabilità verso la comunità da servire e la responsabilità gestionale – clinica; garantendo la coerenza tra principi enunciati e comportamenti professionali;
- la lealtà di tutti i membri dell'organizzazione verso la mission, la vision, i valori e gli obiettivi aziendali;
- la **collaborazione** tra i diversi professionisti per fornire il miglior servizio al cittadino;
- il servizio come **capacità dell'organizzazione** di orientare i processi operativi intorno alle esigenze del cittadino;
- la crescita personale dei dipendenti e dei collaboratori esterni attraverso la **formazione continua**;
- il **miglioramento continuo** come condizione fondamentale per mantenere l'Azienda al passo con l'evoluzione rapida delle conoscenze, della tecnologia, della integrazione dei sistemi sanitari in Europa, della continua variazione delle aspettative dei cittadini;
- la **professionalità** di tutti gli operatori per rispondere con appropriatezza, efficacia e competenza in ogni situazione e circostanza;
- la **legittimità** e la legalità come corrispondenza dell'azione della pubblica amministrazione e di tutti i dipendenti alle norme vigenti;

- l'**imparzialità** nelle scelte e nelle decisioni come certezza di pari opportunità per ogni cittadino o dipendente;
- la **buona amministrazione** nell'ottenere i migliori risultati per il cittadino a parità di risorse attribuite dalla comunità all'Azienda ULSS 18;
- la **trasparenza** sia nell'attività amministrativa, informando correttamente e completamente i diversi soggetti pubblici e privati che nella attività clinica, informando sempre il cittadino degli effetti delle cure e dell'assistenza.

L'Azienda è divisa in tre *strutture tecnico funzionali*:

1. il Distretto Socio-Sanitario che rappresenta l'articolazione organizzativo funzionale di erogazione dei servizi, mediante la quale l'Azienda garantisce l'assistenza primaria e la realizzazione nel proprio territorio di un elevato livello di integrazione tra le diverse prestazioni fornite. Il mandato fondamentale del distretto consiste nel rispondere in modo unitario e globale ai bisogni di salute della comunità, attraverso la definizione e la realizzazione di percorsi integrati di promozione della salute, di prevenzione, assistenza e riabilitazione;
2. il Presidio Ospedaliero (Tecnostruttura ospedaliera) è l'articolazione organizzativa dell'Azienda con il compito di contribuire alla promozione, al mantenimento e al ripristino delle condizioni di salute della popolazione. Assicura la fornitura di prestazioni specialistiche o di tipo ambulatoriale;
3. Il Dipartimento di Prevenzione si occupa della tutela della salute delle comunità locali.

L'Azienda presenta un'organizzazione dipartimentale. Ciascun dipartimento è costituito dall'insieme delle Strutture Organizzative Complesse (SOC) o semplici di Dipartimento (SOS). Tutte le strutture sono ricondotte ad un Dipartimento Strutturale.

In tabella 6.7 si riportano gli indicatori strutturali ed economico finanziari.

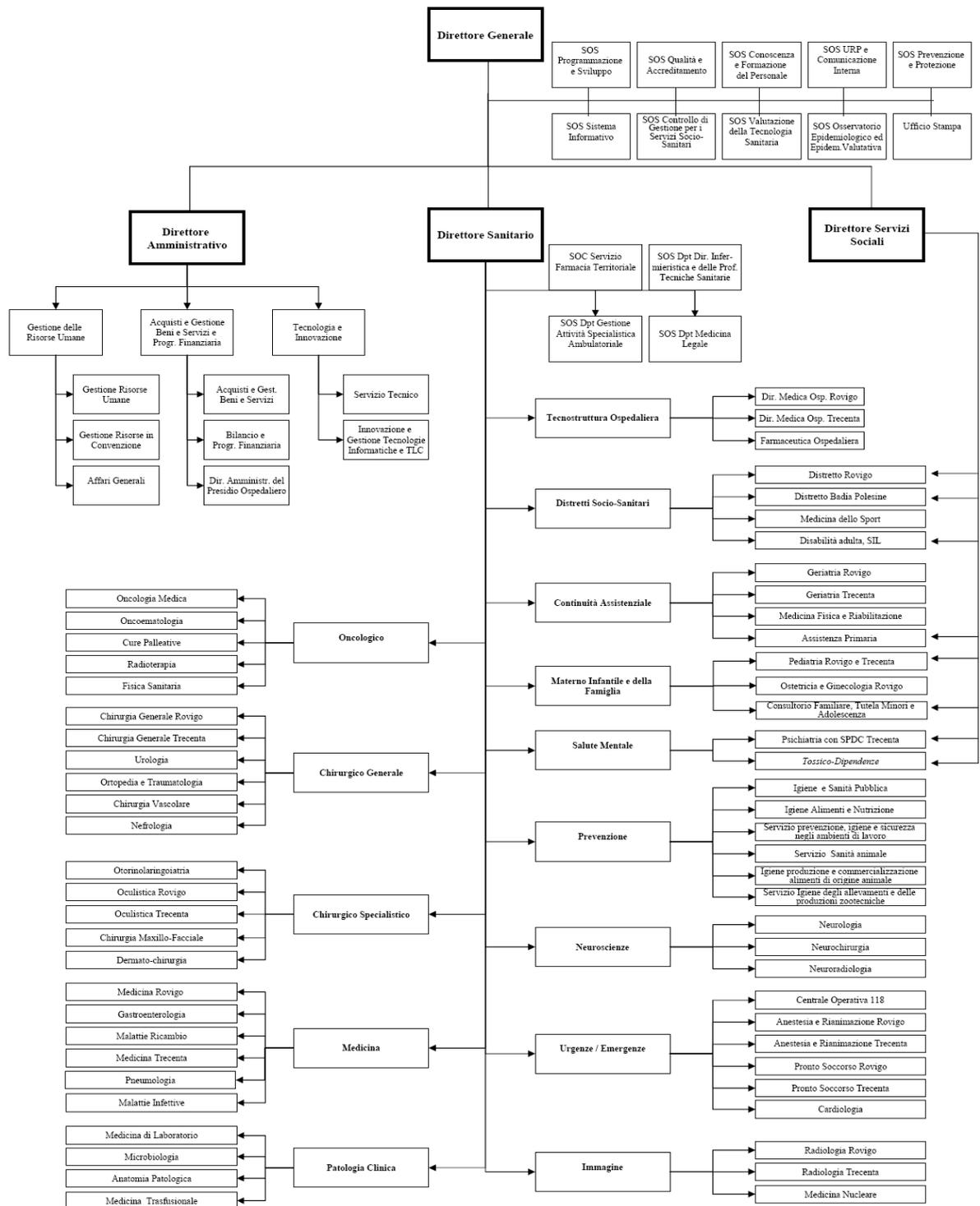


Figura 6.12: Organigramma Azienda ULSS di Rovigo

Tabella 6.7: indicatori strutturali ed economico-finanziari

INDICATORI STRUTTURALI E DI ATTIVITA' (2005)		INDICATORI ECONOMICO-FINANZIARI (2004)	
Tipologia	Unità locale socio sanitaria (ULSS)	Ricavi (m€)	283.978
Struttura	Azienda territoriale	Risultato operativo (m€)	- 30.544
Bacino di utenza	172.419 abitanti	Risultato d'esercizio (m€)	- 44.642
Ricoveri annui ordinari	30.663	Immobilizzazioni nette (m€)	104.479
Tasso di ospedalizzazione std.	157		
Posti letto ricoveri ord.	576	Attivo circolante (m€)	22.729
Personale dip.	2.448		
DRG prodotti	13.536 74,8% dimesso con un DRG medico, 25,2% con un DRG chirurgico.		
Peso medio DRG su ricoveri ordinari	Non disponibile		

5.3.1 A) Clinical Risk Management - la funzione, i progetti e gli strumenti di gestione del rischio (RM)

A1. La funzione CRM

Nel primo atto Aziendale del 2003 la funzione "Gestione del rischio clinico" (CRM) è stata inserita in staff alla direzione generale, come attività complementare di medicina legale. Tale scelta è stata motivata dalla consapevolezza che la gestione del rischio clinico comporti una forte integrazione dell'area amministrativa e sanitaria, in quanto il rischio è insito nelle linee di produzione sanitarie e si avvale di molti processi di supporto di tipo amministrativo (gestione del contenzioso, gestione dei reclami, ecc). Tuttavia, nel corso dei due anni successivi all'atto aziendale, la funzione di CRM, così collocata, non è stata ne ricoperta ne attivata all'interno dell'Azienda, portando quindi nel 2006 ad una inevitabile revisione dell'atto aziendale. Da quell'anno l'area di gestione del rischio clinico si trova all'interno della direzione medica ospedaliera (Figura 6.13). Tale scelta è stata indotta dallo sviluppo di percorsi specifici in ambito di gestione del rischio clinico, sia formativi che progettuali, intrapresi dalla direzione ospedaliera, che hanno di conseguenza permesso di assimilare e consolidare nuove e

importanti competenze e conoscenze su questo tema. La direzione generale, considerate le esperienze intercorse tra il 2003 e il 2006, ha deciso di cambiare l'assetto organizzativo stabilito nel 2003, favorendo quindi l'aspetto gestionale di razionalizzazione e valorizzazione delle competenze. La funzione CRM è stata dunque riconosciuta in termini di competenze. Si può pertanto affermare che in un secondo momento l'assetto organizzativo dell'Azienda è stato guidato e modificato dall'evoluzione degli eventi e dal know how del personale coinvolto, al di là della migliore collocazione in termini strettamente organizzativi.



Figura 6.13: L'area gestione del rischio

La direzione ospedaliera formalmente riconosce come funzione l'attività di gestione del rischio. Non è ancora stato nominato un Responsabile della funzione; per ora tale attività rimane di competenza del direttore medico ospedaliero. Nell'assegnare il ruolo di Risk Manager si è rilevato una tendenziale resistenza a ricoprire e ad identificarsi in tale figura, a causa della difficoltà e della delicatezza di questo tema che richiede la discussione critica sulla standardizzazione e il consenso nelle pratiche mediche. Il gruppo permanente di coordinamento delle iniziative di sviluppo per la qualità e il rischio clinico è stato costituito da due referenti per ciascun dipartimento (un referente medico e un referente infermieristico). I referenti del rischio clinico coincidono con i referenti qualità. I dipartimenti così rappresentati sono stati inoltre raggruppati in terne dipartimentali, per ciascuna delle quali è stato individuato un dipartimento pilota. Tale nucleo di operatori ha partecipato al primo corso sul rischio clinico tenutosi nel periodo giugno – settembre 2004. Il rischio viene considerato parte integrante dei tre sistemi fondamentali di gestione: **gestione della sicurezza** (paziente ed operatore), **gestione del miglioramento** (progettazione delle ristrutturazioni) e **controllo della qualità** (verifica standard e registrazione delle non conformità). Tutta la documentazione sul

rischio clinico è inserita nell'albero della qualità⁴ aziendale. Trimestralmente sono organizzate delle riunioni informative sull'avanzamento dei progetti al fine di garantire continuità nei programmi. Il rischio clinico compare nell'ordine del giorno dei collegi di direzione. Le risorse dedicate non sono tuttavia sufficienti per presidiare in modo adeguato l'ambito di CRM.

A2. Progetti di Gestione del rischio

Non viene redatto un piano di gestione del rischio formalizzato (documento programmatico sul rischio). Il programma e l'attività di CRM sono svolti attraverso interventi specifici legati a: progetti aziendali di ricerca, progetti di formazione, progetti multi - centrici regionali o nazionali, adeguamento a norme specifiche e indirizzi ministeriali (rischio di infezioni, rischio trasfusionale, rischio KCI, ecc). La gestione del rischio clinico è inserita comunque nell'atto aziendale e le azioni specifiche sono presenti nel budget, pur non essendo prodotta una documentazione strutturale e tecnico - funzionale unitaria. I documenti che contengono specifiche in ambito di gestione del rischio clinico sono due: il mandato e il budget. Il primo è prodotto congiuntamente dalla direzione generale e dalla direzione medica per ciascun dipartimento e corrisponde ad una definizione di obiettivi con riferimento temporale triennale. Il secondo, di natura economica – finanziaria, è presente per ciascun dipartimento e struttura complessa ed ha cadenza annuale. Per gli obiettivi assegnati a livello di budget sono richiesti degli indicatori di singolo obiettivo, di progetto e/o di processo.

Le sperimentazioni di strumenti e di modelli di gestione del rischio vengono svolte dall'ULSS 18 a livello aziendale.

Il primo progetto di gestione del rischio, riferito all'introduzione della scheda di segnalazione, è stato attivato nel 2004 in collaborazione con la Regione Emilia Romagna, anticipando le successive politiche regionali del Veneto, orientate qualche anno dopo alla condivisione dello stesso percorso. Gli obiettivi erano: l'attivazione di un gruppo di CRM, la definizione di politiche di gestione del rischio clinico in Azienda, la diffusione tra gli operatori delle conoscenze necessarie per affrontare correttamente le diverse fasi del processo di gestione del rischio clinico ed in particolare per l'utilizzo della metodologia e dello strumento di Incident Reporting.

Tale Progetto si è sviluppato attraverso l'interazione e la sinergia di tre filoni principali di attività:

1. Progetto Aziendale "Gestione del Rischio Clinico";

⁴ L'albero generale per la qualità del servizio consiste in una visualizzazione sintetica degli elementi che definiscono la qualità di un servizio e dei rispettivi fattori di qualità, contenuta all'interno della carta dei servizi.

2. Progetto collaborativo di “Gestione del Rischio Clinico” con Agenzia Regionale Socio Sanitaria (ARSS) del Veneto;

3. Progetto collaborativo di “Gestione del Rischio Clinico” con Agenzia Sanitaria Regionale (ASR) dell’Emilia-Romagna.

A3. Strumenti di Gestione del rischio

L’Azienda ULSS di Rovigo ha un’esperienza peculiare rispetto agli altri casi, nell’adozione di strumenti di identificazione del rischio e in particolare di reporting. Il Progetto Aziendale “Gestione del Rischio Clinico” è stato avviato nel giugno 2004 attraverso un iniziale percorso formativo rivolto al gruppo di Referenti dipartimentali per la qualità ed il rischio clinico. I docenti del corso base sono stati gli esperti di Gestione del Rischio appartenenti all’Area Accreditamento dell’Agenzia Regionale Sanitaria dell’Emilia Romagna.

L’iniziativa formativa aveva i seguenti scopi:

- fornire agli operatori le conoscenze necessarie per affrontare correttamente le quattro fasi del processo di gestione del rischio (identificazione, analisi, trattamento e monitoraggio);
- trasmettere le competenze per l’utilizzo dello strumento metodologico *Incident Reporting* (IR) ai fini dell’identificazione ed dell’analisi del rischio;
- aumentare la sensibilizzazione verso il tema della sicurezza delle cure iniziando dallo strumento di IR, per poi strutturare altre analisi integrate su database diversi, in parte già esistenti, afferenti al Rischio Clinico (infezioni ospedaliere, cadute, lesioni da decubito, incidenti da dispositivi medici, farmacovigilanza, reclami URP, contenziosi).

I referenti dipartimentali che si sono formati nel 2004 hanno successivamente costituito il gruppo permanente di coordinamento delle iniziative di sviluppo per la qualità e il rischio clinico (capofila SOC Direzione Medica dell’Ospedale e SOS Qualità ed Accreditamento).

La scheda di IR utilizzata è il modello cartaceo adottato dalla Regione Emilia Romagna, che a sua volta è la traduzione modificata della scheda adottata in Australia per la costruzione del sistema di monitoraggio degli eventi/incidenti (AIMS – *Australian Incident Monitoring System*). Le informazioni che si ottengono dalla scheda non vengono utilizzate per il sistema delle responsabilità, ma per l’esclusivo sviluppo di strategie correttive, per prevenire in futuro problemi simili.

La sperimentazione della scheda è avvenuta dal 1 Ottobre 2004 al 31 Gennaio 2005, durante il quale i referenti dipartimentale hanno compilato la scheda procedendo successivamente all’inserimento dei dati nel data base informatizzato della regione Emilia Romagna, nel quale è presente un’area destinata all’Azienda di Rovigo. Parallelamente al periodo di sperimentazione della scheda, è stata condotta anche un’attività di sensibilizzazione del personale sia da parte della rete dei Referenti, i quali capillarmente estendevano il sistema presso le Soc afferenti ai Dipartimenti di

appartenenza, sia attraverso momenti di incontro con tutti i Direttori dei Dipartimenti e delle Soc, condotti dalla Direzione Medica e avvenuti nei mesi di Dicembre 2004 - Gennaio 2005.

Da Febbraio 2005 la sperimentazione è diventata operativa ed è entrata a “sistema”.

Da Dicembre 2004 a Settembre 2005, contemporaneamente al primo periodo di avvio del sistema in Azienda precedentemente descritto, l'ULSS 18 aderiva anche ad una iniziativa regionale sulla gestione del rischio clinico, in collaborazione con l'Agenzia Regionale Socio-Sanitaria del Veneto. Il Progetto Veneto prevedeva lo sviluppo e la valutazione di un sistema volontario di reporting degli eventi avversi presso alcune unità operative ospedaliere della Regione e la sperimentazione della scheda di segnalazione spontanea degli eventi avversi.

Rovigo ha quindi inserito le segnalazioni raccolte in due banche di dati regionali diverse. Attualmente i dati analizzati sono stati oggetto di confronto solo con le Aziende emiliane, mentre non vi è ancora una continuità progettuale con la Regione Veneto. L'IR viene considerato uno strumento fondamentale per la rilevazione di near miss e di eventi avversi, in particolare nell'attività di prescrizione, trascrizione e somministrazione dei farmaci. Sono state raccolte segnalazioni per **130** eventi avversi o quasi evento nel 2005 (di cui 97 chiuse) e **110** nel 2006 a livello aziendale e trasversale a tutti i dipartimenti. Le segnalazioni provengono dalle strutture dei 12 Dipartimenti Ospedalieri dell'Azienda.

I punti di forza riconosciuti dall'Azienda nel sistema di IR introdotto sono:

- la Direzione Medica (Dipartimento Tecnostruttura) coordina il progetto ma non filtra le schede in quanto è a tutti gli effetti uno dei Dipartimenti della rete. Questo elemento contribuisce a migliorare il contesto in cui avviene la segnalazione, rispetto al fatto che negli operatori esiste ancora il timore che la segnalazione venga usata per eventuali azioni disciplinari, giuridiche o per screditare il lavoro dei colleghi;
- l'addestramento sul campo dei referenti mediante un primo periodo di prova di utilizzo del sistema di circa tre mesi ha consentito di acquisire manualità nell'utilizzo del Sistema e di fare esperienza con eventi realmente accaduti;
- la valutazione congiunta dei casi nel gruppo di coordinamento ha costituito occasione di scambio culturale e approfondimento dei singoli casi;
- il Sistema è sostenuto da una organizzazione a rete, che facilita l'integrazione fra i professionisti e fra le competenze e che gode di ampia flessibilità;
- la crescita culturale degli operatori: il Sistema Incident Reporting prevede la capacità degli operatori (i segnalatori) di riconoscere gli eventi significativi per la sicurezza del paziente, che devono essere segnalati. Il Sistema crea quindi una consapevolezza nei professionisti in riferimento alle azioni, agli eventi e ai loro effetti;

- Il Sistema Incident Reporting è un sistema concretamente fattibile, senza particolari oneri economici-gestionali.

Sono tuttavia percepiti anche i seguenti rischi – limiti:

- la motivazione dei referenti deve essere costantemente sostenuta da momenti di *feedback* formale da parte del Management Aziendale, durante i quali vengono presentati i dati raccolti e le azioni che sono state intraprese per migliorare l'organizzazione. Solo un efficace *feed back* agli operatori permette di mantenere alto il numero delle segnalazioni e le adesioni dei partecipanti al Sistema nel lungo periodo;
- l'estensione del Sistema a tutte le strutture è onerosa (per il momento solo 2 referenti per dipartimento), ma va perseguita per creare "massa critica";
- il Sistema necessita di intensa azione di coordinamento per creare "l'effetto volano" fino alla autonomia del Sistema;
- alcune strutture tendono ad "autoescludersi". Sono indispensabili quindi regolari azioni di recupero e sostegno da parte dei referenti dipartimentali;
- esiste il timore che il Sistema sia usato contro i professionisti; inoltre è diffusa una mancanza di consapevolezza da parte degli operatori del significato di segnalazione spontanea e della necessità di documentare gli errori allo scopo di migliorare il proprio modo di lavorare e di aumentare la sicurezza del paziente. L'azione formativa su questo tema dovrebbe quindi essere costante e capillare, per incrementare la sensibilizzazione del personale;
- è necessario allargare l'esperienza anche ad altri ambiti e strumenti di analisi per la gestione del rischio (indicatori di performance e di outcome clinico, database contenziosi, reclami URP, ecc.), per una visione e gestione integrata del profilo di rischio dell'organizzazione.

Oltre all'utilizzo dell'IR come strumento di identificazione, l'Azienda seleziona un caso significativo segnalato su i singoli dipartimenti con il coinvolgimento della direzione applicano lo strumento di **FMECA** e di **Audit clinico**.

L'ultimo strumento adottato dall'Azienda per la riduzione di una significativa componente di rischio clinico è l'informatizzazione della **cartella clinica (CC)** (Luglio 2007), la realizzazione di strutture di comunicazione capillari tramite la gestione di un **sistema informativo ospedaliero (SIO)** (Figura 6.14) e l'adozione di piattaforma software e applicativi web per gli operatori (2006). La conclusione del progetto ed il raggiungimento del risultato finale prefissato (informatizzazione clinica diffusa di tutte le strutture ospedaliere) è pianificata per l'anno 2010. Gli ambiti clinici di errore individuati come elementi propulsori di tale progetto, sono:

- Identificazione del paziente
- Farmaco
- Laboratorio
- Trasfusionale

- Diagnostica per immagini
- Procedure invasive
- Comunicazione

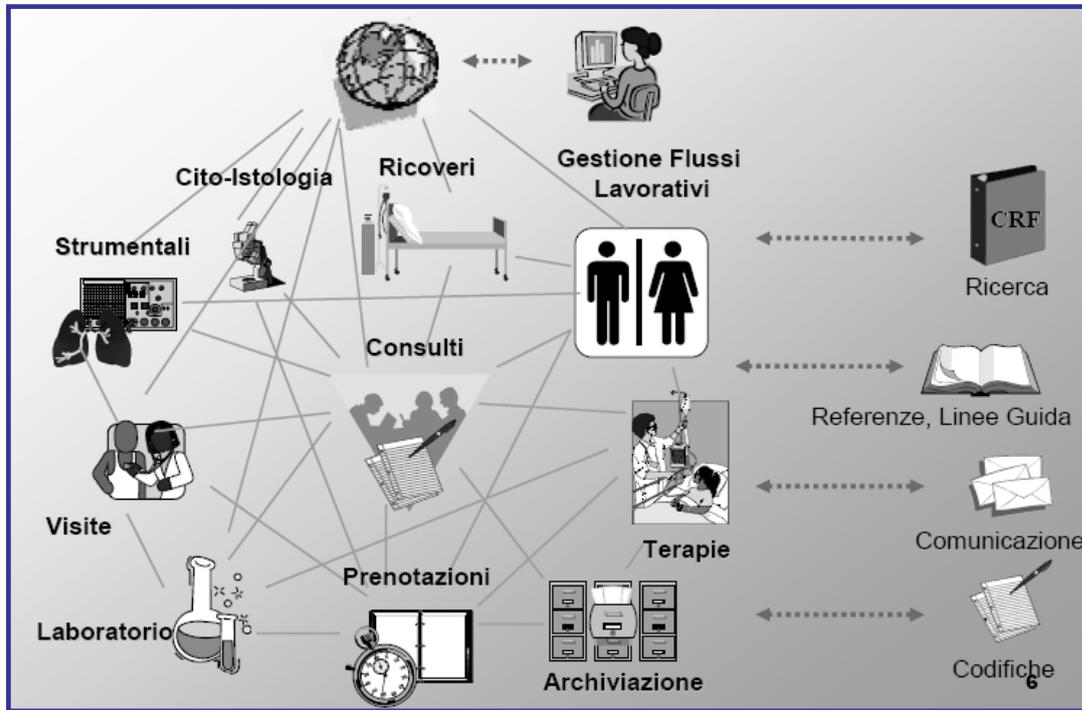


Figura 6.14 :rete supportata da piattaforma software

L'operatore sanitario, grazie alla presenza di access point distribuiti uniformemente all'interno della struttura ospedaliera (installazione di una rete wireless), ha la possibilità di dialogare con il SIO direttamente dal letto del paziente.

Le motivazioni che hanno portato a realizzare un sistema di informatizzazione articolato all'interno dell'Azienda, sono la reale inefficienza e inefficacia nella gestione dell'informazione clinica all'interno della struttura ospedaliera e l'enorme utilità decisionale e conoscitiva racchiusa nelle cartelle cliniche. In particolare, le logiche guida dell'Azienda 18 nello sviluppare il progetto di informatizzazione delle CC sono:

1. CC come strumento chiave di raccolta di innumerevoli informazioni su dati del paziente e comportamenti degli operatori;
2. integrazione delle informazioni cliniche (paziente), ma anche delle soluzioni tecnologiche (strumentazioni digitalizzate) e organizzative (registrazione dei processi di lavoro sino alle singole azioni di dettaglio);
3. CC non più come contenitore passivo di informazioni ma strumento interattivo (sistemi di allerta, di intercettazione e di esclusione di errori di processo, sistema guida sui percorsi assistenziali).

Gli elementi distintivi del progetto in ciascun ambito di errore individuato sono descritti nella seguente tabella (tabella 6.8).

Tabella 6.8: descrizione progetto di informatizzazione per ciascun errore clinico individuato

Errori clinici	Descrizione progetto informatizzazione
<p>Identificazione del paziente</p> 	<p>In solo caso di ricovero, al paziente viene applicato un braccialetto con inserito un TAG RFID. Il tag contiene tutte le informazioni per l'identificazione del paziente più eventuali informazioni cliniche essenziali. La convalida dell'identità del paziente avviene tramite l'avvicinamento al braccialetto dello strumento (PC, tablet o palmare) per identificare <u>automaticamente</u> il paziente e collegarlo <u>univocamente</u> alla CC di ricovero. L'identità viene ricontrollata in tutte le parti del processo di ricovero, in sedi (sala operatoria) e fasi critiche (trasfusioni)</p>
<p>Farmaco</p>	<p>La <u>prescrizione</u> è inserita dal medico su CC informatizzata. Vi è una doppia visualizzazione per medico e per infermiere. Foglio unico di terapia che raccoglie in modo integrato tutte le registrazioni di tipo medico e di tipo Infermieristico (eliminazione della <u>trascrizione</u>). La richiesta alla Farmacia ospedaliera avviene mediante SW della logistica di magazzino. In fase di sviluppo l'integrazione tra foglio terapia e logistica di magazzino. La <u>somministrazione</u> del farmaco viene tracciata tramite lettura del braccialetto. In fase di sviluppo il sistema terapia (link banca dati scientifica, creazione e manutenzione PTO⁵, consultazione PTN⁶, farmaco vigilanza e reazioni avverse, interazioni farmacologiche, gestione lettera dimissione ospedaliera, note AIFA, gestione lettera dimissione ospedaliera). <i>Sono in fase di valutazione: 1. Produzione Dose Unica Personalizzata (DUP) – sistemi automatici o sistemi manuali di confezionamento per dose unitaria (confezione/blister/unità posologica); 2. informatizzazione integrale dell'intero processo (trasporti leggeri, posta pneumatica, carrellini semileggeri, ecc.); 3. Alimentazione delle scorte a reparto o distribuzione diretta al letto; 4. Tracciatura della DUP mediante barcode o TAG RFID e match farmaco/paziente; 5. Armadio informatizzato – risolve la fase logistica.</i></p>
<p>Laboratorio</p>	<p>LIS⁷ aggiornato e in rete da Maggio 2007. LIS è integrato con Order Entry da reparto da Luglio 2007. Stampa delle etichette con barcode dalla SDO in reparto e consegna provetta con barcode (richiesta on line). Controllo in laboratorio corrispondenza pz/richiesta/provetta. Rilascio referto analitico on line con firma digitale.</p>
<p>Trasfusionale- Sicurezza nell'uso del sangue</p> 	<p><u>Tracciatura</u> completa a SI dalla donazione al deposito alla somministrazione mediante barcode identificativo di ogni sacca, la cui lettura richiama nome donatore, data, tipizzazione, test di idoneità biologica, ecc. Il controllo del pz avviene in RFId attraverso un confronto con l'anagrafica centrale (verifica del gruppo). Da Ottobre 2007 installazione di <u>frigoemoteche</u> a cessione remota.</p>

⁵ Prontuario Terapeutico Ospedaliero

⁶ Prontuario Terapeutico Nazionale

⁷ Laboratori Information System

Errori clinici	Descrizione progetto informatizzazione
Diagnostica per immagini	Sistema di radiologia centralizzato e computerizzato, integrato con SIO (RIS/PACS) ⁸ . Order entry RIS attivo. Rilascio immagini e referto con FD on line È in fase di sviluppo un progetto di telepatologia
Procedure invasive <i>(lato sbagliato della procedura interventistica, infezioni, garze o altri presidi dimenticati)</i>	È attualmente in fase di sviluppo l'implementazione dell'applicativo per la gestione dei gruppi operatori ed il relativo interfacciamento con la cartella clinica informatizzata.
Comunicazione	Cartella clinica integrata

Gli aspetti critici del progetto sono:

- la complessità;
- la necessità di integrare professionalità diverse;
- il forte impatto organizzativo;
- la vision e l'attitudine dei soggetti coinvolti;
- la spersonalizzazione;
- l' "Ipertecnicismo";
- la tecnologia come finalità e non come strumento;
- la costante formazione del personale;
- la capacità di un adattamento continuo alla riorganizzazione.

Tale progetto risulta essere importante, strategico e di vasta portata, in quanto investe complessivamente l'intero Sistema Informativo Ospedaliero (SIO) con impatto a lungo termine nell'evoluzione aziendale. Si deve prevedere già nelle fasi di progettazione, e quindi nella stesura del capitolato di gara, gran parte degli elementi e delle logiche guida verso la costruzione di un sistema di governo clinico.

5.3.2 B) Cultura della sicurezza del paziente

B1. Ruolo della direzione strategica

La direzione generale dell'Azienda ha un approccio avanzato sul tema della gestione del rischio; promuove progetti complessi a lungo termine e alimenta delle approfondite conoscenze in questo ambito. La Direzione stimola e sostiene fortemente le diverse iniziative attraverso tutta l'organizzazione. Nonostante questo, il personale non è ancora in grado di sostenere politiche e progetti all'avanguardia, non avendo ancora sviluppato un'adeguata cultura aziendale e individuale sul tema. Questo aspetto è considerato un elemento di crisi all'interno della direzione. Lo stimolo e la forte condivisione delle nuove politiche e dei progetti di CRM da parte della direzione è una componente essenziale e obbligatoria per l'introduzione di caratteristiche innovative. Tuttavia tale aspetto non è senza dubbio sufficiente per la crescita e la diffusione di una solida cultura della sicurezza. In un'azienda complessa come quella sanitaria, un

⁸ Radiological Information System /Picture Archiving and Communication System)

ruolo determinante viene giocato dal management aziendale dei dipartimenti (quadri di tipo sanitario). Attualmente, la loro resistenza culturale rappresenta una priorità da affrontare e superare all'interno dell'organizzazione; il loro pieno coinvolgimento è necessario per dare concretezza ai diversi progetti promossi dalla direzione generale. Il management sanitario possono esercitare una forte azione di volano. Si è riscontrato quindi un problema di tipo organizzativo nell'assegnare le responsabilità sul tema del rischio e nel garantire l'adesione dei direttori di dipartimento.

B2. Comunicazione

L'Azienda ritiene che l'aspetto di comunicazione e informazione sia cruciale nel tema del rischio clinico. Sono stati realizzati tre livelli di comunicazione: comunicazione verticale dalla direzione alle strutture (top – down) e viceversa (bottom – up); comunicazione orizzontale attraverso la rete di referenti.

La direzione generale trasmette in forma cartacea ai diversi dipartimenti le procedure e la documentazione approvata. Si hanno delle enormi difficoltà nella gestione della documentazione a livello periferico (reparti). Si è pertanto scelto, per motivi di maggior visibilità, reperibilità e semplificazione, di sviluppare l'intranet aziendale. In questi ultimi anni l'Azienda ha creduto e perseguito la promozione della rete interna come strumento efficace di comunicazione, ma la fuga di notizie sensibili e la strumentalizzazione di informazioni si sono rilevati degli aspetti critici per la gestione di questo sistema.

La formalizzazione della comunicazione con i referenti avviene tramite la trascrizione dei verbali delle riunioni e la loro distribuzione. Inoltre vengono prodotte periodicamente delle analisi dei dati raccolti e dei risultati emersi dai tavoli di confronto tra referenti.

Le direttive esterne provengono principalmente dalla Regione. Si sente l'esigenza di un'unificazione a livello regionale su indirizzi e modalità di intervento in determinati ambiti di gestione, in modo da ottenere dei riferimenti condivisi e delle garanzie sulla bontà e l'accettabilità di specifiche azioni di prevenzione o di correzione. Le politiche nazionali ministeriali sono spesso percepite come lontane dalla realtà italiana e non aderenti alle politiche e ai vincoli delle aziende territoriali. Manca un coordinamento centrale e delle chiare linee di azione in ambito di rischio clinico.

La comunicazione esterna sulle tematiche della sicurezza è limitata. Non vi è nessuna indicazione sul sito aziendale specifica dell'attività svolta e delle iniziative promosse in ambito di CRM. È possibile ritrovare alcune informazioni sulla parte di comunicati stampa, che dovrebbero contenere di tutti gli eventi e le news dell'Azienda. Tuttavia attualmente non è presente nessuna notizia.

B3. Coinvolgimento del personale

L'elemento che maggiormente influenza il coinvolgimento del personale è la partecipazione attiva del direttore di dipartimento alle nuove politiche di gestione del rischio e la sua vicinanza alla front line. La percezione di un atteggiamento costruttivo e

propositivo del proprio direttore da parte del personale afferente, garantisce una forte adesione e convinzione nelle innovazioni apportate. È necessario evitare un comportamento rigido e poco disponibile del management sanitario, per evitare un clima di disinteresse e scarsa motivazione. In particolare il coinvolgimento è frenato dall'ancora esistente timore di responsabilità, riconosciuto spesso in un debole rapporto di fiducia tra la funzione coordinatrice e promulgatrice di CRM e i diversi interlocutori dell'organizzazione. Il coinvolgimento è limitato da un approccio difensivistico che va superato, a parere dei responsabili di funzione, con l'instaurarsi di rapporti di piena fiducia e collaborazione; questo aspetto è considerato la chiave di svolta a livello locale. Si ritiene che la fiducia possa essere acquisita trovando una coerenza tra l'obiettivo di miglioramento della sicurezza e quello, altrettanto importante, di garanzia della piena serenità di lavoro a tutti gli operatori. La decisione dell'Azienda di affidare il coordinamento delle attività e delle politiche di CRM alla direzione medico sanitaria, ossia alla stesso organo che gestisce i contenziosi e soprattutto i provvedimenti professionali disciplinari, ha infranto in parte il muro della sfiducia, creando coerenza interna e rendendo i progetti di gestione del rischio intrapresi più efficaci. I medici e gli infermieri hanno dimostrato una totale condivisione nel valore etico e civico della funzione sanitaria, in cui è connaturata la sicurezza del paziente. Nel corso dei primi progetti di CRM si è visto un atteggiamento positivo di tutto il personale e le diverse iniziative sono state assimilate e mantenute nei dipartimenti in modo autonomo e volontario. C'è quindi un'adesione culturale alla tematica del rischio clinico, ma non è ancora stata raggiunto un consenso generale sui provvedimenti e sulle semplificazioni da adottare nella pratica medica ai fini della sicurezza del paziente. In molti casi le esigenze di doppio controllo o di maggiore progettazione dell'attività sanitaria si dimostrano agli occhi degli operatori come una complicazione. Ad esempio, i controlli aggiuntivi imposti per la somministrazione di demoderivati sembrano penalizzanti, ma sono fortemente voluti dalle direzioni per la sicurezza non solo dei pazienti ma anche degli operatori stessi.

L'Azienda crede che l'incentivazione economica non porti a dei risultati in questo ambito di azione e non possa essere considerata una spinta motivazionale adeguata. Mentre, si è deciso di indirizzare gli sforzi nel mantenere uno stretto contatto e collaborazione tra il personale e nel perseguire continuità e ritorno dei dati (feedback), utilizzando le leve dell'etica e dell'auto-tutela. L'infermiere appare in tutti i casi più motivato del medico; la classe medica risulta più disomogenea sul fronte della partecipazione.

B4. Formazione

Per L'Azienda ULSS 18 la Formazione Continua svolge il ruolo essenziale di supporto al cambiamento e rappresenta una leva strategica per migliorare la qualità delle prestazioni erogate, per aumentare la competitività aziendale, e per perseguire lo sviluppo professionale degli operatori, mirando sia agli aspetti tecnico-specifici di ogni

ruolo professionale, sia a temi di carattere generale, curando l'integrazione tra i servizi e tra i ruoli dell'Azienda e promuovendo la modificazione dei comportamenti professionali. La formazione viene dunque considerata determinante per la crescita del personale ed ha una grande ricaduta all'interno dell'organizzazione. La formazione può aiutare ad aumentare la fiducia degli operatori nei confronti dei responsabili. La Direzione Strategica, nel corso del 2005, ha inteso diffondere all'interno dell'Azienda una cultura della Qualità mirata al miglioramento continuo dei servizi erogati ed alla costante soddisfazione degli operatori. Nel corso del 2005 complessivamente l'Azienda ha proposto ai propri dipendenti oltre 1.000 iniziative formative, con una partecipazione di più di 7.000 operatori. Nel dettaglio, dal mese di maggio 2005 hanno preso avvio le iniziative di formazione aziendale sul Rischio Clinico, secondo un modello definito "a cascata". Si è scelto di formare prima sui temi del rischio con corsi intensi e specifici, evitando una formazione generale e trasversale.

Ciascun Direttore di Dipartimento, supportato dal Referente per la Qualità, ha provveduto a definire un elenco di operatori da proporre per la partecipazione ai corsi aziendali.

I docenti dei corsi aziendali sono stati gli stessi Referenti per la Qualità dipartimentali, che andavano quindi a trasferire le conoscenze apprese in tema di sicurezza delle cure ed utilizzo del sistema IR, ai colleghi del Dipartimento di appartenenza.

Le edizioni del corso Rischio Clinico dell'anno 2005 sono state 4 e ciascuna edizione è stata composta da 3 giornate formative di 18 ore complessive nei periodi maggio/giugno, settembre, ottobre e novembre 2005. I lavori d'aula prevedevano una serie di lezioni frontali relative all'inquadramento culturale e metodologico del problema della sicurezza delle cure e all'approccio dell'Azienda Sanitaria nell'applicazione di sistemi di Incident Reporting. Sono seguiti momenti di lavoro di gruppo con esercitazioni pratiche, con discussione di casi/eventi significativi per la sicurezza del paziente, analisi dei fattori contribuenti all'accadimento di eventi, addestramento all'uso della scheda di segnalazione spontanea degli eventi, inserimento nel data base informatizzato dei dati contenuti nella scheda. Nel corso dell'anno 2005 il gruppo dei Referenti dipartimentali per la qualità e rischio clinico ha condotto un comune cammino formativo anche su argomenti diversi ma sempre paralleli alla gestione della sicurezza del paziente. Sono state formate 120 persone per il ruolo di facilitatori qualità e responsabili della sicurezza. In alcuni dipartimenti gli stessi referenti rischio e qualità hanno curato la formazione di tutti gli operatori, replicando i corsi precedenti. Tuttavia questa fase non è stata sistematica e diffusa in tutti i dipartimenti. Si sente l'esigenza di differenziare i livelli con formazione mirata.

Per l'anno 2006 sono previsti ulteriori percorsi formativi in tema di qualità delle cure e dell'assistenza erogata con corsi sull'Audit Clinico e sulle tecniche FMEA/FMECA di analisi proattiva dei rischi clinici-assistenziali.

Inoltre, l'Azienda ha aderito all'iniziativa di formazione a distanza (FAD) dell'Agenzia regionale inserendolo nelle iniziative del piano di formazione, ma tale sistema non è ancora operativo.

B5. Esistenza cultura apprendimento

L'apprendimento è stato centrato prima di tutto sulla formazione. Si cerca di consultare e imparare dalle analisi della casistica nazionale (esterno) e di intervenire ogni volta che si verifica un evento avverso (interno). L'Azienda agisce principalmente in modalità reattiva, per apportare le necessarie misure correttive. Tuttavia, per assumere un approccio proattivo al verificarsi di errori e di incidenti l'Azienda ha iniziato a preoccuparsi dell'efficienza dell'informazione e in particolare della cartella clinica. Da qui è nato il progetto di informatizzazione globale della documentazione aziendale del paziente (prenotazioni, ambulatorio, day hospital, ricovero), che può essere considerato a tutti gli effetti un'attività proattiva.

B6. Esistenza cultura della responsabilità

Come descritto in precedenza la mancanza di un pieno rapporto di fiducia tra la funzione coordinatrice e promulgatrice di iniziative di CRM e i diversi interlocutori dell'organizzazione porta ad approccio difensivistico e ad un atteggiamento non positivo nei confronti della responsabilità. Tuttavia, la Direzione generale ha i mezzi per riscontrare questo problema organizzativo e la consapevolezza di dover agire per migliorare questo aspetto.

5.3.3 C) La funzione Qualità

Nell'Azienda ULSS 18 il tema della qualità è stato affrontato fin dalle prime fasi di aziendalizzazione avviata in sanità. La prima istituzione del servizio Qualità risale al 1995, come servizio di staff al Direttore Generale.

A livello aziendale il perseguimento del miglioramento continuo della qualità avviene avvalendosi della Struttura Semplice Operativa Qualità e Accredimento posta in staff alla Direzione Aziendale, alla quale spettano in particolare i seguenti compiti:

- coordinare e supportare i referenti per la Qualità della struttura e delle singole unità;
- intrattenere i rapporti con gli organismi di certificazione e di accreditamento esterni;
- favorire e coordinare strumenti di controllo e di monitoraggio dei processi trasversali dell'Azienda;
- governare le verifiche ispettive interne;
- collaborare con il servizio Formazione per l'individuazione di iniziative di formazione riguardante i modelli di assicurazione della Qualità, del miglioramento continuo e di gestione per processi;
- indagare sulla qualità attesa e sui bisogni impliciti ed espliciti, predisponendo appositi strumenti conoscitivi e di indagine.

La grande difficoltà di crescita del sistema Qualità interno è rappresentata dall'eccessiva quantità di procedure scritte, che non sono tuttavia conosciute e applicate a livelli soddisfacenti. Inoltre le risorse a disposizione sono dedicate a garantire le attività assistenziali e non sono sufficienti per sviluppare e garantire lo sviluppo del sistema qualità. Questa mancanza di risorse e la percezione che molte attività aumentino il carico di lavoro in modo non compatibile con i carichi assistenziali, crea delle tensioni all'interno dell'organizzazione. Si è assistito inoltre ad una dicotomizzazione delle equipe: chi è coinvolto nel sistema qualità e chi non lo è; si ha un chiaro segnale alla necessità di apportare dei cambiamenti nelle modalità di lavoro.

C2. Certificazione ISO

La politica per la Qualità dell'Azienda ULSS 18 è orientata allo sviluppo, su base volontaristica, di una sistema di gestione per la qualità conforme alla norma ISO 9001:2000 che, a partire da un livello di dipartimento/UU.OO., si estende progressivamente in senso "bottom – up" all'interno dell'organizzazione sanitaria, costituendo una base organizzativa consolidata su cui si può poggiare l'imminente accreditamento istituzionale.

Tra luglio del 2001 e la fine del 2004 l'Azienda ha acquisito la certificazione Iso 9001:2000 in sei Unità Operative: Laboratorio Analisi Ospedale di Trecenta, Servizio Dosimetria della Fisica Sanitaria, Servizio Endoscopia Respiratoria di Pneumologia, Farmacia Ospedaliera, Laboratorio Analisi di Rovigo, Anatomia e Istologia Patologica. L'adesione alla certificazione è stata del tutto volontaria ed è stata sempre considerata uno strumento sperimentale. La norma Iso si è rilevata importante per capire come affrontare il sistema qualità, ma si è scontrata con delle difficoltà interpretative non trascurabili e con sensibili problemi organizzativi e gestionali. È stato infatti necessario tradurre tale norma in relazione alle peculiarità delle linee di produzione di un'organizzazione sanitaria. Il progetto di certificazione ha portato a maturare l'esigenza di definire in modo centralizzato e "trasversale" alcuni ambiti gestionali (procedure aziendali), che possono costituire riferimento a tutte le Unità Operative coinvolte nel sistema per la gestione della Qualità. Tuttavia, dopo il 2004, le politiche di certificazione non sono state adottate dal nuovo management in carica, il quale ha deliberatamente deciso di non aderire a successivi progetti di estensione e rinnovo del processo di certificazione. In tali decisioni risulta determinate l'appoggio politico, soprattutto in termini di risorse a disposizione.

La norma Iso prevede una totale trasparenza gestionale e una maggiore esposizione delle logiche decisionali. Questi aspetti inducono resistenza da parte della direzione aziendale, che spesso non si dimostra convinta della possibilità di raggiungere una iper formalità dei processi ed una estensione totale della certificazione all'intera organizzazione.

L'Accreditamento istituzionale

Il processo di accreditamento appare al management dell'Azienda come un sistema corposo e difficile da realizzare, il quale richiede una forte progettazione di tipo funzionale. L'approccio ritenuto migliore nell'affrontare l'autorizzazione è quello orientato ai processi, spingendo ad un forte cambiamento soprattutto i servizi di supporto, che manifestano allo stato attuale le maggiori difficoltà nell'attuare un logica per processi. Necessità di un cambiamento ideologico.

5.3.4 D1-D2) Errore umano e affidabilità – Resilienza

L'attenzione al fattore umano nell'azienda riguarda principalmente le politiche per alimentare una stretta collaborazione tra gli operatori dei diversi livelli. Pur avendo attivato intensi programmi di formazione, quest'ultima non è ritenuta dalla direzione ancora sufficiente ed il personale non è preparato ad affrontare in modo efficiente ed efficace l'eventualità dell'errore umano. Non sono adottate specifiche tecniche di gestione dell'affidabilità umana, oltre alla FMECA e al sistema di reporting.

La tabella sottostante descrive in modo sintetico e per punti essenziali il caso dell'Azienda ULSS di Rovigo (tabella 6.9).

Tabella 6.9: analisi descrittiva Azienda ULSS di Rovigo:

Dimensioni	Categorie	Elementi caratteristici
A1. La funzione Clinical Risk Management	<i>PRESENZA FUNZIONE CRM</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello tra sufficiente e buono (rating 2,5). Difficoltà a nominare il RM.
	<i>STRUTTURA ORGANIZZATIVA</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Collocazione in Direzione medica ospedaliera (Tecnostruttura ospedaliera), vicino alle tre linee di produzione (ospedale, dip. di prevenzione e distretto) • No funzione di staff alla direzione generale • Nessun Risk manager formalmente nominato; ruolo temporaneamente affidato al Direttore Medico di Presidio
	<i>FIGURE DI RIFERIMENTO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Direttore medico di presidio • Gruppo di coordinamento costituito da due referenti per ciascun dipartimento (medici e infermieri) • Referente rischio clinico = referente qualità • Risorse dedicate non sufficienti
	<i>PROCESSO DECISIONALE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Decentralizzato, autonomia decisionale
	<i>ORIGINE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Conoscenza ed esperienze acquisite dalla direzione medica. Background di funzione qualità
	<i>FATTORE AGEVOLANTE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Competenze e conoscenze specifiche
	<i>PROCESSI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Non formalizzati • Approccio qualità e rischio non distinti • Documentazione del rischio clinico contenuta nell'albero della qualità e

Dimensioni	Categorie	Elementi caratteristici
		tema del rischio clinico presente nell'ordine del giorno dei collegi di direzione <ul style="list-style-type: none"> Gestione del rischio come parte integrante del 3 sistemi di gestione: sicurezza, miglioramento e qualità
A2. Progetti di gestione del rischio clinico	<i>MODALITA' DI GESTIONE E DI IMPLEMENTAZIONE</i>	<ul style="list-style-type: none"> Piano non formalizzato Documentazione non strutturata Gestione per progetti specifici Progetti sempre a livello aziendale Presenti nel budget (rif. 3 anni) con indicatori di risultato e/o progetto/processo Presenti nel mandato (rif. 1 anno)
	<i>AMBITI DI INTERESSE</i>	<ul style="list-style-type: none"> In generale: progetti aziendali di ricerca, progetti di formazione, progetti multi - centrici regionali o nazionali, adeguamento a norme specifiche e indirizzi ministeriali Nello specifico: osservatorio per le infezioni ospedaliere, progetto regionale per la prevenzione del Canadian Council, sistema di informatizzazione
	<i>FATTORI CRITICI</i>	<ul style="list-style-type: none"> Disponibilità di risorse dedicate adeguate (efficiente rete di referenti) Formazione del personale Integrazione diverse professionalità Gestione della complessità e capacità di riadattamento continuo dell'organizzazione Costante e oneroso sostegno e recupero da parte del management Necessità integrazione delle diverse tecniche Forte impatto organizzativo
	<i>IMPATTO ESTERNO</i>	<ul style="list-style-type: none"> Livello scarso (rating 1)
	<i>APPROCCIO</i>	<ul style="list-style-type: none"> Reattivo e proattivo Collaborazioni esterne con Agenzie sanitarie (sia Veneto sia Emilia Romagna)
A3. Strumenti di gestione del rischio	<i>TIPOLOGIE DI STRUMENTI</i>	<ul style="list-style-type: none"> IR (3 filoni di attività: progetto aziendale, progetto collaborazione con Ag. Veneto, progetto collaborazione con Ag. Emilia Romagna) Audit clinico Informatizzazione cartelle cliniche e SIO FMECA
	<i>FASI DEL PROCESSO</i>	<ul style="list-style-type: none"> Identificazione, analisi e controllo
	<i>FEEDBACK</i>	<ul style="list-style-type: none"> Forte attenzione sulla capacità di dare un ritorno ai progetti
	<i>DIFFICOLTA' NELL'INTRODUZIONE</i>	<ul style="list-style-type: none"> Onerosità del processo di estensione delle tecniche a livello aziendale Costante sostegno e feedback da parte

Dimensioni	Categorie	Elementi caratteristici
		<ul style="list-style-type: none"> del management aziendale • Mancanza di consapevolezza sull'importanza di nuove modalità di lavoro da parte degli operatori • Timore di autodenuncia
	<i>INTEGRAZIONE tecniche</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello buono (rating 3) • Sistema informatizzato che aiuta ad integrare le attività di gestione del rischio clinico e di riduzione dell'errore
B1. Coinvolgimento della direzione strategica (generale, sanitaria e amministrativa)	<i>CARATTERISTICHER UOLO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Stimolo all'innovazione • Forte sostegno dei progetti e promozione delle iniziative
	<i>COINVOLGIMENTO /IMPEGNO DIREZIONE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello quasi eccellente (rating 3,5)
	<i>RICONOSCIMENTO FUNZIONE E CONSAPEVOLEZZA</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Difficoltà nello stabilire il ruolo di RM in staff alla Dir. Generale • Resistenza culturale del management dipartimentale (problema di tipo organizzativo) • Parametro di scelta dell' assetto organizzativo basato sulle competenze specifiche
	<i>VISIONE A M/L termine</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Elevata • Progetti aziendali complessi e a lungo termine
B2. Comunicazione	<i>EFFICACIA COM. interna</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello tra il sufficiente ed il buono (rating 2,5) • 3 livelli interni di comunicazione (bidirezionale e trasversale) • Difficoltà gestione della documentazione a livello periferico • Problema della strumentalizzazione dell'informazione
	<i>MEZZI COM. interna</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Documentazione cartacea (procedure), trascrizioni dei verbali dei tavoli di lavoro • Intranet
	<i>EFFICACIA COM. ESTERNA</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello scarso (rating 1) • Atteggiamento positivo • Autonomia e volontarietà in nuovi progetti
	<i>MEZZI DI COM. esterna</i>	<ul style="list-style-type: none"> • URP, sezioni sito internet non dedicate (news, eventi, focus)
B3. Coinvolgimento del personale (management e operatori)	<i>LIVELLO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello sufficiente (rating 2) • Adesione culturale buona, ma non ancora un consenso generale sui provvedimenti e sulle politiche adottate
	<i>FATTORI FRENANTI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Timore di responsabilità e approccio difensivistico • Debole rapporto di fiducia tra funzione coordinatrice e promulgatrice e i diversi interlocutori dell'organizzazione
	<i>FATTORI AGEVOLANTI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Competenza e ruolo decisionale della Direzione medica sanitaria

Dimensioni	Categorie	Elementi caratteristici
		<ul style="list-style-type: none"> • Feedback e continuità progettuale • Coerenza interna • Collaborazione stretta interfunzionale
	<i>LIBERA INIZIATIVA</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Buona
B4. Formazione del personale	<i>DESTINATARI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Per tutti i referenti rischio e qualità e solo in alcuni dipartimenti estesa a tutti gli operatori
	<i>MODALITA'</i>	<ul style="list-style-type: none"> • A cascata • Corsi intensi e specifici (non formazione generale e trasversale) • Mirata sia agli aspetti tecnico-specifici di ogni ruolo professionale, sia a temi di carattere generale, • Curando l'integrazione tra i servizi e tra i ruoli dell'Azienda e promuovendo la modificazione dei comportamenti professionali.
	<i>FATTORI CRITICI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Estensione a livello aziendale • Differenziare i livelli con formazione mirata
B5. Esistenza cultura dell'apprendimento	<i>LIVELLO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello sufficiente (rating 2)
	<i>APPROCCIO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Principalmente reattivo, solo in parte proattivo
	<i>FATTORE AGEVOLANTE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Creazione di un sistema informatizzato di gestione delle informazioni come presupposto per un approccio proattivo
B6. Esistenza cultura della responsabilità	<i>LIVELLO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello sufficiente (rating 2)
	<i>LEVA</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Aumentare la collaborazione e la comunicazione attraverso l'intera azienda • Maggiore formazione • Fattore auto tutela • Nessuna politica di incentivazione economica
C1. Sistema qualità	<i>STRUTTURA ORGANIZZATIVA</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Funzione in staff a direzione generale
	<i>APPROCCIO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Eccessiva quantità di procedure scritte • Mancanza di risorse
	<i>PROCESSI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Processi di coordinamento, supporto e controllo • Processi di indagine e di analisi • Pianificazione di attività formative
	<i>STRATEGIE PRINCIPALI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Individuare e formare i responsabili di unità • Strutturare il servizio qualità e connotarlo quale fornitore esterno • Strutturare procedure di interfaccia • Acquisire checklist di valutazione sulle criticità che richiedono interventi di miglioramento • Assumere le verifiche ispettive interne come strumento corrente di controllo

Dimensioni	Categorie	Elementi caratteristici
		dello stato di avanzamento del sistema <ul style="list-style-type: none"> Formare personale competente per verifiche interne
	<i>IMPATTO ORGANIZZATIVO</i>	<ul style="list-style-type: none"> Potenzialmente elevato Presenze di tensioni all'interno dell'organizzazione
C2 Certificazione ISO	<i>FATTORE CRITICO per l'introduzione</i>	<ul style="list-style-type: none"> Piena e completa adesione della Direzione strategica
	<i>DIFFUSIONE</i>	<ul style="list-style-type: none"> Sei unità operative L'adesione alla certificazione è stata del tutto volontaria ed è stata sempre considerata uno strumento sperimentale
	<i>DIFFICOLTA'</i>	<ul style="list-style-type: none"> Difficoltà interpretative non trascurabili e con sensibili problemi organizzativi e gestionali Rischio di creare sistemi iperformali o sistemi non compresi Richiede trasparenza gestionale ed esposizione delle logiche decisionali
	<i>VANTAGGI</i>	<ul style="list-style-type: none"> Strumento di sperimentazione qualità Aiuta a far emergere l'esigenza di definire in modo centralizzato e "trasversale" alcuni ambiti gestionali (procedure aziendali)
	<i>PROGETTO ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE</i>	<ul style="list-style-type: none"> Affrontato per processi. Corposo Richiede capacità di progettazione Necessità di cambiamento nei servizi di supporto
D1.- D2. Errore umano e affidabilità – Resilienza	<i>CARATTERISTICHE</i>	<ul style="list-style-type: none"> Stretta collaborazione tra il personale Mancanza conoscenze sulle teorie dell'errore umano
	<i>RESILIENZA</i>	Non disponibile
	<i>TECNICHE DI AFFIDABILITA' UMANA</i>	<ul style="list-style-type: none"> Incident Reporting Applicazioni di FMECA in pochi singoli casi)

5.3.5 Commento finale: ULSS 18 di Rovigo

Nell'effettuare la *within analysis* riportiamo per primo il grafico (grafico 6.3) sulla valutazione delle dimensioni, alle quali è stato attribuito un rating.

A) L'assetto organizzativo dell'Azienda è stato guidato e modificato dall'evoluzione degli eventi e dal know how del personale coinvolto, al di là della migliore collocazione in termini strettamente organizzativi. Si è infatti verificato un cambiamento all'assetto organizzativo, spinto dall'obiettivo di razionalizzare e valorizzare le competenze create in sede medica ospedaliera. Vi è ancora oggi una difficoltà a nominare il responsabile di gestione del rischio. Il rischio viene considerato parte integrante dei tre sistemi fondamentali di gestione: *gestione della sicurezza* (paziente ed operatore), *gestione*

del miglioramento (progettazione delle ristrutturazioni) e controllo della qualità (verifica standard e registrazione delle non conformità).

Non è formalizzato un piano aziendale, ma tutte le sperimentazioni in tema di gestione del rischio sono state condotte a livello aziendale. Una caratteristica interessante di questo caso è il buon livello di progettualità esistente, che corrisponde alla promozione di progetti complessi a lungo termine, come l'informatizzazione delle cartelle cliniche e la installazione di un articolato ed esteso sistema informativo.

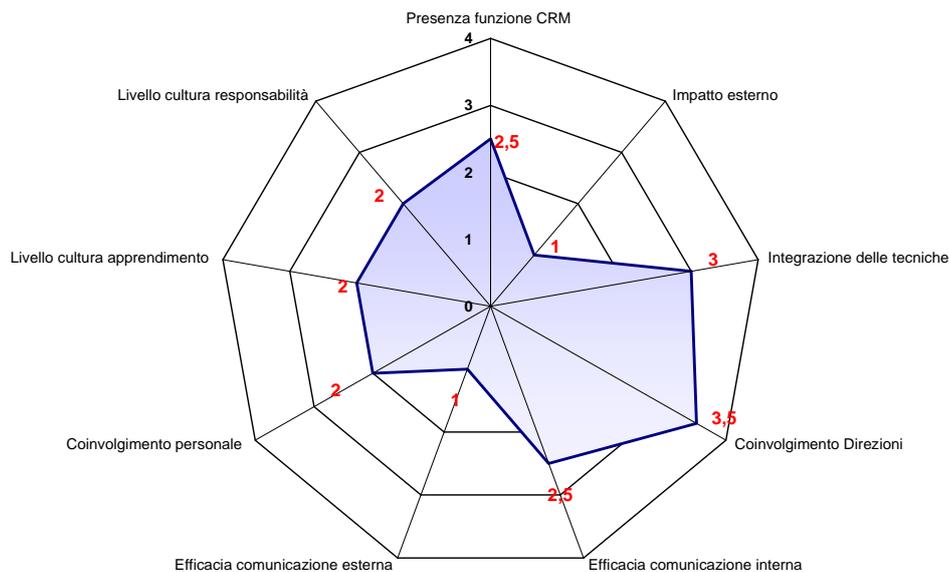


Grafico 6.3: rappresentazione rating categorie Azienda di Rovigo

Per ciascun costrutto l'Azienda di Rovigo si contraddistingue per i seguenti elementi.

B) La Direzione stimola e sostiene fortemente le diverse iniziative attraverso tutta l'organizzazione. Nonostante questo, il personale non è ancora in grado di sostenere politiche e progetti all'avanguardia, non avendo ancora sviluppato un'adeguata cultura aziendale e individuale sul tema. Rilevante risulta essere il ruolo giocato dal management sanitario dei dipartimenti, che consente di aumentare la fiducia e di conseguenza la motivazione degli operatori nelle iniziative di CRM. Nel corso dei primi progetti di CRM si è visto un atteggiamento positivo di tutto il personale e le diverse iniziative sono state assimilate e mantenute nei dipartimenti in modo autonomo e volontario. C'è quindi un'adesione culturale alla tematica del rischio clinico, ma non è ancora stata raggiunto un consenso generale sui provvedimenti e sulle semplificazioni da adottare nella pratica medica ai fini della sicurezza del paziente. È stato attuato un piano intenso di formazione a livello aziendale e si è lavorato in particolare sull'ottimizzazione della comunicazione interna.

C) Nell'Azienda ULSS 18 il tema della qualità è stato affrontato fin dalle prime fasi dell'aziendalizzazione avviata in sanità. La grande difficoltà di crescita del sistema Qualità interno è l'eccessiva quantità di procedure scritte, che non sono tuttavia conosciute e applicate a livelli soddisfacenti. Inoltre le risorse a disposizione sono dedicate a garantire le attività assistenziali e non sono sufficienti per sviluppare e garantire lo sviluppo del sistema qualità. L'adesione alla certificazione Iso è stata del tutto volontaria e sempre considerata uno strumento sperimentale. La norma Iso si è rivelata importante per capire come affrontare il sistema qualità, ma si è scontrata con delle difficoltà interpretative non trascurabili e con sensibili problemi organizzativi e gestionali. La totale trasparenza gestionale e una maggiore esposizione delle logiche decisionali inducono resistenza da parte della direzione aziendale.

D) L'attenzione al fattore umano riguarda principalmente le politiche per alimentare una stretta collaborazione tra gli operatori dei diversi livelli. Sono necessari dei miglioramenti in questo aspetto.

Di seguito si riporta lo schema delle caratteristiche peculiari dell'Azienda di Rovigo (Figura 6.15).

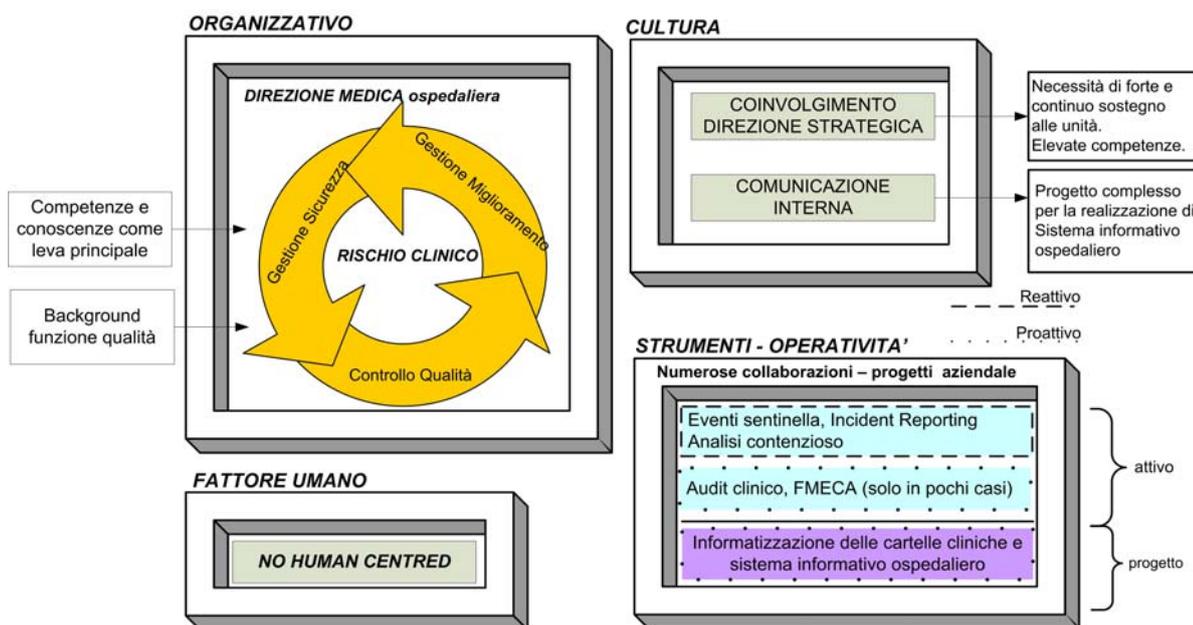


Figura 6.15: within case analysis Azienda di Rovigo.

5.4 L'AUSL di Reggio Emilia

L'Azienda USL di Reggio Emilia si è costituita il 1° Luglio 1994, come risultato della fusione di sei Unità Sanitarie Locali (USL) della Provincia. L'Azienda USL ha come territorio di competenza la Provincia di Reggio Emilia, che è sita circa al centro della Regione Emilia Romagna e rappresenta una delle zone più industrializzate d'Italia. Comprende un territorio suddiviso in 45 comuni con una popolazione, al gennaio 2001,

di 501.529 abitanti distribuiti in 2291,67 Km² di superficie sia collinare che pianeggiante. È composta da sei distretti (Figura 6.16).

L'Azienda ha la gestione diretta di cinque ospedali, rispettivamente nei Distretti di Castelnovo Monti, Correggio, Guastalla, Montecchio e Scandiano. Stipula annualmente un accordo di fornitura con l'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia e con le Case di Cura private per l'erogazione di prestazioni a favore dei cittadini residenti nella provincia. Nel corso degli ultimi anni l'Azienda USL e l'Azienda ospedaliera hanno consolidato una forte integrazione anche attraverso il lavoro dei dipartimenti interaziendali (diagnostica per immagini ed emergenza urgenza) e dei gruppi interaziendali per aree specialistiche (oncologia, cardiologia, ostetricia-ginecologia, gastroenterologia, pneumologia, endocrinologia, ecc.), al fine di definire percorsi clinico - assistenziali condivisi, a garanzia di elevati livelli di qualità delle prestazioni, di continuità della cura, di semplificazione dei percorsi di accesso e di sviluppo di forme alternative al ricovero (day hospital, day surgery, day service).

La missione dell'AUSL è "dare soddisfazione ai bisogni ed alle aspettative dei cittadini, gestendo con efficacia le risorse disponibili, per garantire le prestazioni di prevenzione e cura efficaci, offerte con tempestività necessaria, nel rispetto della persona ed in condizioni di sicurezza" [sito aziendale].



Figura 6.16: territorio Azienda Reggio Emilia

La visione strategica è sviluppare integrazione, alleanze e sinergie, all'interno e all'esterno dell'organizzazione, per migliorare l'offerta dei servizi e per garantire uguali opportunità di salute e una tensione continua al miglioramento dei prodotti e dei risultati. Nel proprio impegno di programmazione l'Azienda USL assume come riferimento le strategie e gli indirizzi definiti dalla Regione Emilia Romagna.

Le quattro funzioni di staff sono:

1. **ORGANIZZAZIONE E SVILUPPO:** a cui afferiscono, in ragione dell'esigenza di un disegno unitario, le attività connesse ai processi di comunicazione interna ed esterna, le attività connesse alla costruzione dei sistemi di garanzia (qualità, accreditamento), le attività connesse alla valorizzazione delle Risorse Umane (formazione, valutazione, definizione dei profili di posizione, libera professione, relazioni sindacali), le attività connesse alla promozione e allo sviluppo dell'immagine aziendale (dallo sviluppo dei programmi per i fondi sociali europei, al benchmarking, al marketing strategico inteso sia come sviluppo delle eccellenze organizzative, che come capacità di anticipare l'evoluzione della domanda, dei bisogni sociali e dei bisogni di salute). Nel dettaglio:
 - **Comunicazione:** la funzione Sistema Comunicazione Aziendale propone, raccoglie e diffonde le informazioni relative alle attività e alle strategie dell'azienda, utilizzando strumenti diversi scelti sulla base della notizia e del target di riferimento.
 - **Sviluppo risorse umane:** la gestione delle Risorse Umane è un processo che comprende pianificazione, reclutamento, selezione, assunzione, formazione e addestramento, valutazione delle prestazioni, valutazione del potenziale, amministrazione e retribuzione, comunicazione e clima.
 - **Impatto sociale dell'azione sanitaria:** funzione che si occupa del confronto con la Cittadinanza/utenza, attraverso la raccolta di valutazioni e suggerimenti, la verifica degli impegni aziendali e l'utilizzo di molteplici strumenti di ascolto dell'opinione dei cittadini.
 - **Innovazione e ricerca:** Lo Staff Innovazione e Ricerca si occupa dei Finanziamenti Europei per Sviluppare attività finalizzate ad incoraggiare e facilitare la partecipazione aziendale ai programmi d'azione socio-sanitari promossi dalla Commissione Europea. Coordina il Progetto Regionale Piani Per la Salute che rappresentano la risposta strategica e operativa della Regione Emilia Romagna alla domanda di salute della popolazione. Sviluppa attività di Benchmarking.
2. **PROGRAMMAZIONE E CONTROLLO:** si occupa del controllo di gestione a supporto dei processi decisionali afferenti il sistema di budget, della verifica e del controllo delle prestazioni sanitarie (come presidio dei rapporti con i servizi aziendali produttori di prestazioni, con le Aziende Sanitarie pubbliche e private produttrici di servizi per i residenti, con la Regione), della valutazione degli screening oncologici.
3. **SICUREZZA E CONFORMITA' STRUTTURALE:** tale funzione di staff gestisce la sicurezza degli operatori ed è composta dal Servizio Prevenzione e Protezione che sviluppa il documento di valutazione dei rischi, e dall'Ufficio Medico Competente che effettua la sorveglianza sanitaria dei dipendenti.

4. **TECNOLOGIA DELL'INFORMAZIONE:** L'area "Information Technology" è intesa come area che analizza, progetta, sviluppa, valuta e promuove l'utilizzo delle tecnologie informatiche in un'ottica di sistema aziendale integrato orientato alla gestione, allo sviluppo di nuove opportunità di valutazione dei fenomeni e degli scenari, allo sviluppo delle tecnologie a supporto dei processi di qualificazione dei professionisti.

In tabella si descrivono i quattro valori di riferimento fondamentali per l'Azienda (tabella 6.10).

Tabella 6.10: Descrizione valori fondamentali di riferimento

Quattro valori fondamentali	Descrizione
<p>PROMOZIONE DELLA SALUTE MIGLIORAMENTO CONTINUO RISORSE UMANE EFFICIENZA ORGANIZZATIVA</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Equità, solidarietà e riduzione delle disuguaglianze nella accessibilità e fruibilità dei servizi per la salute, per ragioni sociali, culturali ed economiche, al fine di affermare il diritto, l'aspettativa di ogni persona di aspirare al migliore stato di salute. • Trasparenza di una organizzazione che si impegna a garantire la libera circolazione delle informazioni sulle risorse impiegate e sui risultati ottenuti, la visibilità dei processi decisionali delle politiche aziendali, la diffusione dei criteri su cui si basano le scelte di governo clinico e politica sanitaria, l'esplicitazione dei livelli di responsabilità ed autonomia dei professionisti, in modo da sviluppare rapporti di fiducia e comprensione dei reciproci punti di vista nonché dei vincoli di sistema. • La cooperazione, l'integrazione e la partecipazione Le strategie multisettoriali sono volte a influire sui determinanti della salute; allorché si condivide il principio della partnership in un progetto sociale di salute i confini dell'organizzazione tendono, da una parte, a definirsi rispetto ai ruoli, vivendo un contesto proiettato alla specializzazione e, dall'altra, a intersecarsi progettualmente con tutti gli attori sociali nell'ottica del sistema curante. • La differenziazione Attraverso la definizione di alleanze strategiche si intende costruire un sistema articolato in grado di rispondere alla domanda diversificata e complessa del cittadino. • L'essenzialità I programmi e gli investimenti sono legati ai risultati di salute. <p>La flessibilità organizzativa orientata alla centralità sul cittadino e sul suo bisogno e come capacità di ricercare soluzioni innovative;</p> <p>L'efficienza gestionale come dovere sociale nella gestione di risorse pubbliche. Ciò vale sia in generale che più in specifico per la gestione delle tecnologie (reti informatiche, tempi d'utilizzo,..) e per la valorizzazione delle competenze distintive (fare ciò che si sa fare);</p> <p>L'appropriatezza: fare bene le cose giuste al momento giusto come condizione di efficacia e di efficienza. Ma è</p>

Quattro valori fondamentali	Descrizione
	<p>altrettanto importante per l'appropriatezza la capacità di porsi dalla parte del fruitore/cittadino per ascoltarlo e per creare consapevolezza;</p> <p>La responsabilità diffusa ai vari livelli della dirigenza si basa sul valore dei professionisti e sull'impegno alla visibilità dei risultati e dei conseguenti meccanismi di riconoscimento formale;</p> <p>La sicurezza dell'offerta nelle dimensioni della gestione del rischio clinico, di quello organizzativo strutturale e ambientale;</p> <p>La ricerca di reti nel senso sia di costruzione di partnership che di alleanze come condizione per la garanzia dell'omogeneità dell'offerta da parte di tutti gli erogatori pubblici e privati.</p> <p>L'approccio aziendale per processi</p>

I principali indicatori strutturali ed economico-finanziari dell'Azienda sono descritti in tabella 6.11.

Tabella 6.11: Indicatori strutturali ed economico-finanziari

INDICATORI STRUTTURALI E DI ATTIVITA' (2005)		INDICATORI ECONOMICO-FINANZIARI (2004)	
Tipologia	Unità sanitaria locale (AUSL)	Ricavi (m€)	724.556
Struttura	Azienda territoriale	Risultato operativo (m€)	-
Bacino di utenza	501.529 abitanti	Risultato d'esercizio (m€)	- 6.681
Ricoveri annui ordinari	Non disponibile	Immobilizzazioni nette (m€)	138.883
Posti letto ricoveri ord.	747	Attivo circolante (m€)	320.324
Personale dip.	3.883		
Peso medio DRG ordinari	Non disponibile		

5.4.1 A) Clinical Risk Management - la funzione, i progetti e gli strumenti di gestione del rischio (RM)

A1. La funzione CRM

L'Azienda USL di Reggio Emilia, che ha aderito alle diverse iniziative regionali per la diffusione progressiva degli strumenti della gestione del rischio (in particolare incident reporting, strumenti di analisi delle cause - root cause analysis, FMEA/FMECA, mediazione dei conflitti in ambito sanitario), affronta il tema del miglioramento della sicurezza del sistema di cura attraverso lo sviluppo di un programma aziendale e la promozione della gestione del rischio clinico quale parte integrante delle attività sanitarie. A tal fine l'Azienda di Reggio Emilia ha strutturato un modello organizzativo

specifico e ha avviato un percorso formativo volto a favorire la diffusione della cultura della sicurezza del paziente e l'applicazione di strumenti di gestione del rischio clinico. Nell'Ottobre del 2005 il Direttore Sanitario, su proposta del Responsabile della Programmazione Efficacia e Sicurezza delle Prestazioni, con contestuale ed espresso parere favorevole in merito agli aspetti formali, sostanziali e di legittimità, ha deliberato:

- di recepire i documenti prodotti nell'anno precedente in tema di sicurezza del sistema di cura e gestione integrata del rischio;
- di dare atto che il sistema aziendale di gestione del rischio clinico è affidato alla responsabilità della Direzione Sanitaria e che in tale sistema il Collegio di Direzione costituisce l'organo di governo e i dipartimenti la principale sede di gestione;
- di dare atto della costituzione di quattro gruppi aziendali fondamentali: il comitato aziendale per la sicurezza, l'unità gestione rischio e sicurezza (GReS), la rete aziendale di referenti/facilitatori e l'osservatorio aziendale.

Tale delibera ha permesso di definire un modello organizzativo adeguato a sostenere il programma di gestione del rischio clinico, condividendo gli obiettivi di budget, la definizione delle responsabilità e il flusso informativo delle segnalazioni degli eventi indesiderati con tutte le strutture sanitarie, sensibilizzando gli operatori sanitari sul tema della sicurezza e sugli strumenti per prevenire e trattare il rischio clinico.

Le differenti aree tecnico-gestionali dell'Azienda devono operare in modo integrato nella gestione del rischio, come supporto al miglioramento delle attività e dell'affidabilità delle strutture sanitarie. La gestione del rischio è in sintesi una funzione in staff alla Direzione Generale, affidata alla responsabilità diretta della Direzione Sanitaria (Figura 6.18). Le problematiche connesse al rischio clinico sono anche sotto la responsabilità dei singoli Dipartimenti, dove trovano la principale sede di gestione.

Il motivo che ha portato a definire questo assetto organizzativo è costituito dal fatto che nell'Azienda attualmente è considerato un elemento unanimemente necessario. *“Non si è trattato di un'emergenza assicurativa, né economica, né di immagine, né giuridica. E' stata una scelta di promozione di Cultura della sicurezza”* (Dott. Ragni)

Si descrive di seguito la funzione di ciascun componente dell'assetto organizzativo riportato in figura 6.18.

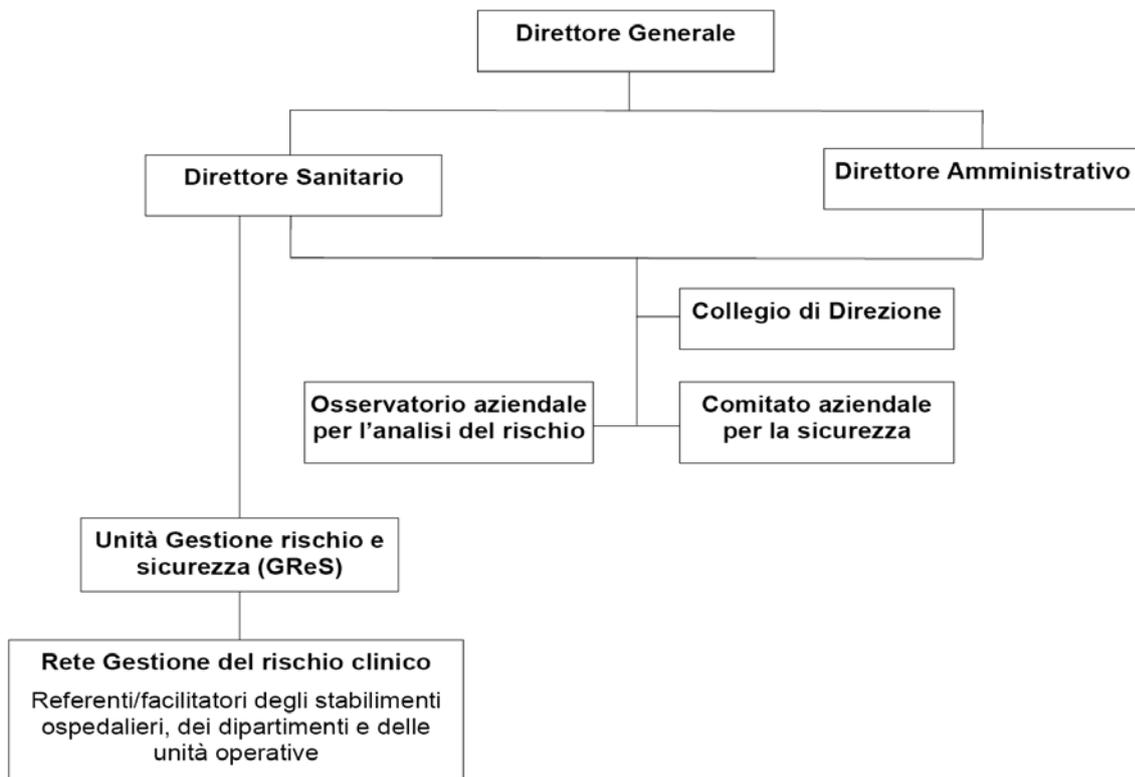


Figura 6.18: l'assetto organizzativo della funzione CRM (Linee di indirizzo e assetto organizzativo, 2005)

- La **Direzione Generale** si occupa di integrare, armonizzare e coordinare i diversi elementi tecnici e professionali con le fasi di elaborazione e verifica dei programmi di sviluppo e di organizzazione dei servizi.
- Il **Direttore Sanitario** ha i seguenti compiti in materia di gestione del rischio:
 - avanza proposte al collegio di direzione e al comitato aziendale per la sicurezza in ordine ai progetti operativi, alle iniziative di formazione e all'insieme delle attività da realizzare;
 - di avvale del comitato per la sicurezza, della GReS e dell'Osservatorio aziendale per l'esercizio della funzione aziendale di promozione della sicurezza e gestione del rischio.
- Il **Collegio di Direzione**, esamina le proposte della Direzione Sanitaria e quelle avanzate dai Direttori di Dipartimento, definisce il programma aziendale delle attività e delle iniziative relative alla prevenzione, trattamento e monitoraggio del rischio clinico. Il programma è adottato dal Direttore generale su proposta del Collegio di Direzione.
- Il **Comitato aziendale per la sicurezza** ha una natura multi funzionale essendo costituito da molte aree di competenza (17 diverse aree). Tale Comitato, ispirandosi ai principi di collegialità e partecipazione, contribuisce a definire le strategie annuali dell'Azienda e propone gli interventi ritenuti prioritari; garantisce le necessarie connessioni tra le strutture e le funzioni in esso

rappresentate, ognuna delle quali è responsabile della realizzazione delle azioni di sua competenza.

- L'**Osservatorio Aziendale per l'analisi del rischio** è costituito da un gruppo di lavoro interdisciplinare ed ha il compito di analizzare tutte le segnalazioni e i reclami giunti da Urp, direzioni sanitarie, ufficio legale, ufficio assicurazioni, ecc. Questo gruppo aziendale si occupa di analizzare in modo approfondito i singoli eventi importanti (eventi sentinella) e i dati aggregati estrapolati dai diversi data base, con l'obiettivo di identificare aree e fattori di rischio e fornire alla Direzione Aziendale elementi utili per la promozione di azioni di miglioramento. Inoltre, ha la responsabilità di definire le fasi del processo di gestione del contenzioso (istruttoria, proposta di conciliazione, gestione extragiudiziale, gestione giudiziale, ecc) e individuarne le responsabilità, le figure coinvolte, gli snodi decisionali, le interfacce interne ed esterne all'Azienda e gli indicatori. L'osservatorio non è ancora entrato in regime, pur essendo già state prodotte delle analisi di alcune criticità emerse. Nel 2006 l'Osservatorio non ha redatto una relazione scritta.
- L'**Unità gestione del rischio e sicurezza (GReS)** è la struttura attraverso la quale il Direttore Sanitario coordina il sistema aziendale di gestione del rischio clinico e di promozione della sicurezza; è composta da persone non dedicate: due medici di direzione sanitaria aziendale, un medico legale, un medico di direzione sanitaria ospedaliera, un esperto in statistica (si occupa di valutare e monitorare l'impatto sociale dell'azione sanitaria), un referente qualità e accreditamento e un infermiere (referente aziendale per l'Evidence Based Medicine). L'Unità, pur avendo una connotazione operativa orientata prioritariamente al rischio clinico, adotta un approccio sistemico alla gestione del rischio e favorisce la collaborazione e la comunicazione tra le strutture che svolgono attività nell'ambito della promozione della sicurezza. Il GReS coordina la rete aziendale dei referenti per la gestione del rischio clinico, sviluppando, supportando e monitorando attività specifiche del programma di gestione del rischio ed effettuando la mappatura delle attività esistenti per il contenimento del rischio.
- **La Rete aziendale dei referenti/facilitatori** è articolata su due livelli attraverso i dipartimenti e le unità operative: la rete di 1° livello (costituita dai Direttori di Strutture Operative Complesse, Responsabili di Strutture Operative Semplici e Coordinatori infermieristici e tecnici di tutti i Dipartimenti ospedalieri e territoriali) ha un ruolo operativo ed è deputata alla realizzazione delle attività di gestione del rischio clinico, quali ad esempio l'applicazione di metodi e strumenti di identificazione e l'analisi e la riduzione di rischi in ambito clinico-assistenziale; la rete di 2° livello (costituita dai Dirigenti Medici di Ospedale, dai Direttori e dai Responsabili Infermieristici-Tecnici dei dipartimenti ospedalieri e territoriali) ha

funzioni di monitoraggio e verifica della realizzazione delle attività nei rispettivi Dipartimenti. In particolare, i Dirigenti Medici di Ospedale (ex Vice Direttori sanitari) hanno la responsabilità di monitorare lo stato di avanzamento delle attività e verificare il raggiungimento degli obiettivi nei dipartimenti dello stabilimento ospedaliero di competenza. Oggi la rete attiva riguarda solo il primo livello e solo delle strutture coinvolte nei percorsi formativi per la gestione integrata del rischio. I referenti nominati sono stati individuati rispettando il più possibile l'assetto organizzativo esistente e cercando di non creare assetti organizzativi paralleli con moltiplicazione di ruoli e di responsabilità. La rete infermieristica è stata determinata con maggiore facilità rispetto a quella dei medici, che risulta ancora poco chiara e non condivisa a livello aziendale.

- È stato inoltre istituito un **Comitato aziendale per l'Etica**, al fine di perseguire la diffusione di una cultura della sicurezza, appoggiando e supportando con attività di consulenza interna le decisioni dei diversi soggetti, in modo da garantire informazione e consapevolezza delle scelte prese.

Come si può facilmente vedere dalla figura sottostante (Figura 6.19), all'interno dell'Azienda si è creata una fitta ed articolata rete di relazioni tra i diversi gruppi e organi responsabili della gestione del rischio, realizzando un ambito di lavoro e di confronto multi funzionale fertile per la diffusione di nuove competenze e conoscenze, oltre che per la crescita di una forte cultura interna per la sicurezza.

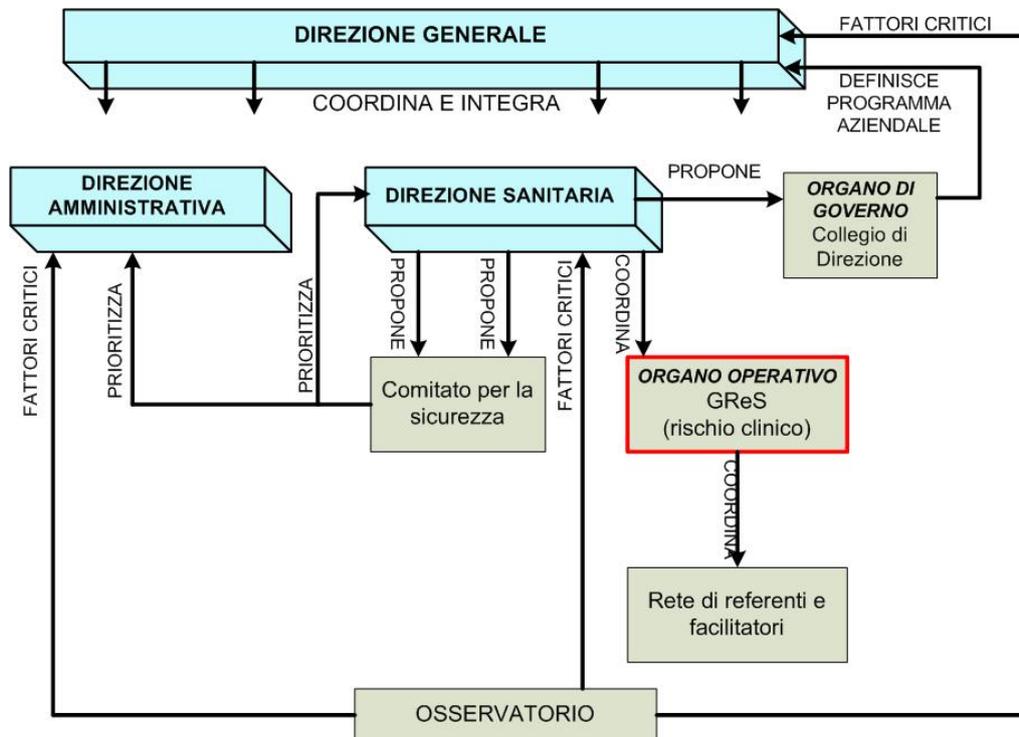


Figura 6.19: relazioni fondamentali per lo svolgimento delle attività di gestione del rischio e della sicurezza

Sono stati definiti e negoziati con le diverse strutture gli obiettivi annuali inerenti la gestione del rischio, inseriti nel processo di budget (1° trimestre 2006). Gli obiettivi comprendevano tra l'altro la partecipazione all'incident reporting, il monitoraggio delle infezioni associate alle cure, l'antibiotico profilassi perioperatoria e la rilevazione delle lesioni da compressione.

Inoltre, nel corso di quest'anno si è progettato un cambiamento nell'assetto organizzativo descritto in precedenza, al fine di istituire una vera e propria *struttura operativa complessa* nell'ambito della direzione di **governo clinico** in cui verrà inserita anche la gestione del rischio clinico, oltre alla gestione della qualità tecnica (competenze professionali), della qualità percepita (capacità di soddisfare le aspettative) e dell'efficienza (uso razionale delle risorse disponibili) (Figura 6.20).

Il governo clinico rappresenta l'approccio fondamentale allo sviluppo, alla gestione e alla valutazione della qualità complessiva dei servizi resi. Rappresenta una delle linee del governo aziendale assieme a quella economico-finanziaria e alla linea del governo strategico globale. Il contributo del governo clinico alla vita aziendale si realizza



Figura 6.20: Aree del governo clinico

nell'esercizio della responsabilità del miglioramento continuo dei servizi erogati e nella salvaguardia di alti standard assistenziali da parte dei professionisti e dell'organizzazione. Dal punto di vista culturale, l'Azienda ha deciso di orientarsi al CRM non seguendo un approccio strettamente "legale – giuridico", come è avvenuto in altre realtà, ma diffondendo in modo sistemico la conoscenza e il coinvolgimento alle tematiche del rischio clinico, considerato parte integrante della vita di ogni operatore. L'attenzione ed il lavoro prevalente si focalizza sulla nascita del rischio clinico, ossia, in poche parole, su quando un paziente [operatore] subisce un danno evitabile, causato dalle

prestazioni sanitarie fornite [dal lavoro svolto].

Si può affermare che nel suo funzionamento l'ULS di Reggio Emilia ha come obiettivo principale fronteggiare permanentemente il rischio attraverso azioni di prevenzione e protezione (Linee di indirizzo e assetto organizzativo, 2005). La responsabilità del management per i rischi professionali e organizzativi è una responsabilità "diffusa", legata alla necessità di creare un ambiente favorevole a diffondere la consapevolezza dell'impatto degli errori sulla pratica clinica quotidiana. Le Unità operative e i singoli operatori hanno la grande responsabilità di segnalare le situazioni di potenziale rischio e gli eventuali errori.

Fin dal 2002, l'Azienda ha deciso di adottare un approccio integrato alla gestione del rischio che affronta contemporaneamente i diversi tipi di rischio, ossia: il rischio clinico,

la sicurezza ambientale (struttura, impianti, rischi di incendio, esplosione, esposizioni e radiazioni, rumori, ecc.), la sicurezza per il personale, gli aspetti legati ad emergenze esterne (interruzioni di servizi essenziali, improvviso aumento di domanda esterna), i rischi giuridici o amministrativi, rischi economico - finanziari. A tale scopo, come descritto in precedenza e rappresentato in figura 6.19, la responsabilità aziendale complessiva relativa alla promozione della sicurezza e alla gestione del rischio si realizza tramite la collaborazione tra professionalità e funzioni tecnico-organizzative, che presidiano le seguenti aree: il governo clinico (la valutazione della performance, la gestione delle tecnologie, la ricerca di appropriatezza delle cure, la sicurezza nell'uso dei farmaci), l'accreditamento e la qualità, il rischio infettivo, la salute occupazionale, la sicurezza strutturale, la responsabilità professionale, la gestione giuridico amministrativa del contenzioso, la formazione, la comunicazione e il sistema informativo. Inoltre l'Azienda ha aderito al programma ministeriale per la gestione del rischio in strutture sanitarie con un approccio integrato alla definizione, trattamento ed utilizzo delle informazioni, coordinato dall'Area Accreditamento dell'Agenzia Sanitaria Regionale della Regione Emilia Romagna.

A2. Progetti di Gestione del rischio

Le prime attività della politica aziendale in ambito sicurezza si sono focalizzate sul rischio clinico e sulle connessioni tra questo e la sicurezza dell'operatore (ad esempio rispetto al rischio biologico e alla responsabilità professionale). Il programma di gestione del rischio clinico esplicita le azioni e gli interventi che l'Azienda sta realizzando per migliorare la sicurezza del sistema di cura e si fonda, come premessa fondamentale, sulla diffusione di una cultura di base e il coinvolgimento dei diversi livelli di responsabilità. I progetti fondamentali del programma di gestione del rischio clinico e di garanzia della sicurezza del paziente sono individuati sulla base di indicazioni regionali, di indicazioni provenienti dalla letteratura e di criticità rilevate a livello aziendale o interaziendale. In generale, le attività sviluppate sono rivolte a garantire il più possibile la "sicurezza del sistema di cura", cioè a prevenire o quanto meno a ridurre i danni ai pazienti connessi all'attività assistenziale, tramite azioni prevalentemente di carattere organizzativo, tecnico-professionale e formativo.

Abbiamo individuato 9 aree di raggruppamento dei progetti intrapresi negli ultimi anni.

1. **Sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere.** Gestione delle infezioni
 - Incidenti a rischio biologico. Nel 2005 è proseguita la rilevazione dei dati in tutti gli ospedali. Sono stati inseriti i dati in data-base al fine di utilizzare i risultati dell'analisi in ambito formativo. Per una delle strutture ospedaliere è stato acquisito inoltre un software per l'analisi e gestione dati (SIROH-GEST) che consente di inviare le schede degli infortuni non più in cartaceo ma su supporto informatico, e permette un'analisi locale. Si è poi proceduto ad una più puntuale e dettagliata rilevazione degli incidenti a rischio biologico, per identificare criticità e possibili azioni di

miglioramento. La strategia di approccio al problema da parte dell'AUSL di Reggio Emilia è stata considerata dall'Agenzia Sanitaria Regionale tra i modelli sperimentali a cui fare riferimento in futuro.

- Monitoraggio delle infezioni. Studio di incidenza delle ferite post-chirurgiche per alcuni interventi chirurgici individuati come critici. È stata effettuata la rilevazione per sei mesi in tutte le Unità Operative chirurgiche. L'Azienda USL di Reggio Emilia inoltre ha partecipato alla stesura di un protocollo regionale di sorveglianza delle infezioni della ferita chirurgica, promosso dall'Agenzia Sanitaria Regionale, sperimentato a partire dal 2006 in alcune aziende sanitarie. Il progetto regionale prevede l'estensione graduale a tutti gli ospedali della Regione e l'implementazione di una sorveglianza continuativa.
- Definizione e adozione di procedure di sicurezza: sono state formalizzate procedure per i cateteri vascolari, per i dispositivi per l'ossigenoterapia, per il lavaggio delle mani. Nel 2005 sono state definite e adottate, da gruppi multi - disciplinari rappresentativi delle due aziende sanitarie pubbliche della provincia, le procedure interaziendali per la gestione del catetere venoso periferico e per la gestione del catetere venoso centrale. E' stata elaborata e presentata la procedura per la preparazione della cute del paziente all'intervento chirurgico, al fine di ridurre il rischio di infezioni della ferita chirurgica.
- Nel 2006 è stato diffuso il Prontuario interaziendale rivisto degli antisettici e disinfettanti.
- È stato adottato e verificata la corretta applicazione del nuovo protocollo di profilassi antibiotica, molto semplificato rispetto al precedente.
- Criteri di isolamento in ospedale: è stato prodotto il documento per la definizione dei casi di malattie da porre in isolamento e per l'identificazione precoce delle persone con tubercolosi respiratoria contagiosa.
- Ridefinizione della composizione del C.I.O. Il Comitato Infezioni Ospedaliere è stato integrato da tutti i Direttori medici di stabilimento ospedaliero, un'infermiera designata dalla Direzione Infermieristica aziendale, le microbiologhe dei laboratori di Guastalla e Castelnovo né Monti. Il nuovo assetto permette una migliore operatività e una più corretta valutazione delle esigenze dei diversi settori e operatori (stabilimenti ospedalieri, procedure infermieristiche, ...).

2. Cloruro di potassio e soluzioni saline concentrate

È stata prodotta una linea guida per la Terapia integrativa di potassio, finalizzata a definirne le indicazioni alla terapia infusiva e a ridurre ulteriormente il rischio connesso ad errori di gestione delle soluzioni saline concentrate. Un gruppo di

lavoro ha analizzato le criticità per l'utilizzo delle soluzioni saline concentrate, comprese quelle contenenti sali di potassio. Il materiale prodotto è stato trasmesso alla Regione, che ha formalizzato una linea guida regionale per la gestione sicura delle soluzioni saline concentrate. Le indicazioni sono state utilizzate anche per la redazione della nuova procedura per la gestione dei beni farmaceutici dell'Azienda USL di Reggio Emilia.

3. Gestione degli incidenti

Nel corso del 2005 è stato predisposto e formalizzato il programma complessivo di gestione del rischio, nell'ambito di una strategia orientata a garantire la sicurezza del sistema di cura. E' stato inoltre definito un articolato pacchetto formativo relativo sia alla gestione del rischio sia ad alcuni temi particolari.

- Incident reporting. L'Azienda USL di Reggio Emilia ha attivato in questo ambito diversi progetti. In particolare nel 2005 ha aderito al progetto regionale di incident reporting.
- Cadute accidentali in strutture sanitarie e socioassistenziali. Nel 2005 sono state definite le modalità di rilevazione delle cadute e le indicazioni operative per la loro prevenzione in ambito ospedaliero e geriatrico. Le indicazioni sono state presentate agli operatori di alcune strutture per anziani gestite direttamente dall'Azienda USL di Reggio Emilia o da Enti gestori convenzionati e sono state sperimentate nel distretto di Reggio Emilia.

4. Gestione informatizzata della terapia oncologica

Il programma denominato Gestione oncologica SINFO permette la gestione delle terapie oncologiche (dalla prescrizione, all'allestimento fino alla somministrazione) dell'UO di oncologia. Il programma di prescrizione è in uso presso la struttura di oncologia da circa quattro anni. È costituito da un database nel quale sono riportati i dati relativi ai pazienti e i protocolli in uso presso il reparto. Al momento della prescrizione, collegandosi al programma il medico attribuisce al paziente il protocollo prescritto e stampa il foglio di prescrizione. Tale foglio è utilizzato per la preparazione della terapia e per la sua somministrazione.

5. Identificazione del paziente tramite braccialetto di diversi colori

Progetto di identificazione del paziente tramite braccialetto, introdotto in via sperimentale in medicina e attivi per i pazienti candidati al servizio chirurgico e trasfusionale.

6. Processo di informatizzazione del processo di prescrizione e somministrazione

Tale progetto, ancora in corso, prevede l'adozione da parte dei medici ospedalieri di un software di prescrizione dei farmaci che evita trascrizioni cartacee, con la conseguente eliminazione dei possibili errori sia di trascrizione che di interpretazione della grafia. Il software evidenzia al medico le eventuali interazioni tra i farmaci prescritti e tra i farmaci ed allergie del paziente. Integrazione della

prescrizione informatica con il sistema di distribuzione dei farmaci in dose unitaria e preparazione delle singole terapie in farmacia; controllo informatizzato della somministrazione con lettura di codice a barre paziente-farmaco. Per i pazienti ricoverati il medico prescrive la terapia al letto del paziente durante la visita utilizzando appropriate tecnologie, o al termine della visita nel proprio studio sul proprio desktop. Durante la compilazione vengono segnalate al medico eventuali interazioni tra i farmaci prescritti, interazioni con allergie del paziente, altre terapie già in corso dalla data di ricovero. La prescrizione viene storicizzata con indicazione di tutte le modifiche effettuate durante il periodo di ricovero ed identificazione del medico, che apporta le integrazioni o modifiche; tutti questi dati vengono stampati per l'inserimento nella cartella clinica. Il Farmacista visualizza sul proprio PC la prescrizione medica e predispose i farmaci suddivisi per paziente. L'infermiere riceve i farmaci, carica le prescrizioni del medico sullo strumento portatile (dotato di lettore ottico) ed esegue le somministrazioni leggendo il codice a barre presente sul braccialetto del paziente e sulle confezioni di farmaco in dose unitaria. Lo strumento è in grado di segnalare eventuali errori (farmaco non prescritto per quel paziente, orario sbagliato, ecc). I dati registrati dallo strumento vengono scaricati nel software. In questo modo il monitoraggio della terapia è completo:dalla prescrizione alla somministrazione. I cambiamenti operativi derivanti da questo progetto sono: la necessità stampare il braccialetto con codice identificativo all'atto del ricovero del paziente; l'attivazione del monitoraggio e l'analisi della qualità delle prescrizioni; la riorganizzazione degli orari di prescrizione, preparazione e distribuzione delle terapie; la registrazione della prescrizione da parte del medico senza intermediazione del personale infermieristico.

7. Sistema di gestione del farmaco in dose unitaria

Progetto in corso di introduzione di nuove tecnologie: apparecchiatura per il riconfezionamento in dose unitaria dei farmaci, a partire dalle confezioni commerciali; sistema automatico di stoccaggio e predisposizione delle terapie giornaliere per il singolo paziente; software di prescrizione in tecnologia web based; utilizzo di tablet PC collegati tramite sistema wireless LAN WIFI, che consente di raggiungere il paziente al posto letto (alcune di queste sono ancora in fase di valutazione di fattibilità). Questo progetto, porterebbe alla riduzione degli errori di terapia, alla riduzione delle scorte di reparto e degli sprechi.

8. Sistema di valutazione dei processi

Si vuole avviare una ricerca per arrivare ad adottare standard di processo e di esito e relativi indicatori legati alla sicurezza. La maggior parte delle rilevazioni e delle analisi svolte sono oggi solo su indicatori di processo e non di esito-risultato. Il panorama in questo argomento è complesso e composto di esperienze

prevalentemente straniere, e necessita pertanto di un'attenta valutazione di applicabilità e di significatività nel nostro territorio.

9. Mediazione del contenzioso

L'Azienda partecipa al progetto regionale di mediazione dei conflitti in sanità. La mediazione è incardinata nel risk management, dove confluiscono anche la medicina legale e l'ufficio sicurezza, e risponde alla Direzione aziendale. Grazie a tale progetto la funzione di gestione del rischio si può avvicinare ai professionisti ed essere di supporto all'analisi dei casi giudiziari. In caso di denunce, i medici vedono ancora l'unità gestione del rischio come degli antagonisti e non come dei consulenti interni.

Tra le attività svolte nel 2006 vi è la revisione di tutti i reclami pervenuti all'Ausl e riguardanti attività sostenute in proprio (non da operatori o strutture convenzionati), e l'esame di alcuni casi di contenzioso. Riguardo i reclami, sono state analizzati sia la tipologia di segnalazioni, sia la risposta fornita dall'Azienda. Nel complesso il numero di reclami è stato veramente molto contenuto, la tipologia di reclami inerenti il rischio clinico (escluse quindi le liste d'attesa) riguarda soprattutto problemi di comunicazione e di accoglienza. Le risposte fornite dai Distretti sono state ritenute adeguate, poiché hanno attivato spesso azioni di miglioramento. Riguardo invece i casi di contenzioso, anche questi sono risultati numericamente molto contenuti. Dai casi analizzati sono state ricavate informazioni sui punti ritenuti critici (di vulnerabilità o di debolezza, non necessariamente coincidenti con errori), che sono state poi comunicate ai Direttori delle UO interessate. Non sono seguiti ulteriori interventi documentabili.

In particolare le attività svolte che rappresentano un approccio prevalentemente proattivo sono:

- revisione con tecnica FMECA del processo di gestione dei farmaci in un dipartimento chirurgico;
- adozione di un nuovo protocollo di gestione della terapia antitumorale (lavoro non ancora terminato);
- revisione delle pratiche mediche e assistenziali volte a ridurre l'incidenza di ferite del sito chirurgico;
- definizione di nuovi moduli per il consenso informato;
- razionalizzazione delle modalità di scelta e di uso dei disinfettanti e antisettici.

A3. Strumenti di Gestione del rischio

I principali strumenti applicati per la gestione del rischio clinico nell'Azienda USL di Reggio Emilia sono:

- incident reporting. I risultati ottenuti dalle prime esperienze di IR nell'Azienda riguardano: la possibilità di portare in evidenza a tutti gli operatori delle criticità comuni e di discutere sulle possibili soluzioni (aumento di consapevolezza e di progettazione di miglioramenti), e la presenza di problemi legati soprattutto ad

aspetti relazionali e/o comunicativi. L'attuale sistema di segnalazione presenta tuttavia dei limiti per la mancanza di sinergie;

- audit clinici su linee guida e procedure applicate. È stato attivato in molte procedure (endoscopia digestiva, lesioni da compressione, sistema di cura VAC (Vacuum Assisted Clausure), dolore post operatorio, gestione dei cateteri, nutrizione artificiale, ecc.);
- sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere è uno dei cardini del sistema di gestione della sicurezza ed è basato sui seguenti punti: igiene delle mani degli operatori, uso dei dispositivi di protezione individuale adeguati, uso ed eliminazione sicura dei taglienti, adozione di procedure di sicurezza per i pazienti e per gli operatori;
- sicurezza gestione dei farmaci e dei dispositivi medici: dose unitaria e gestione informatizzata dei farmaci, indicazioni per aumentare il livello di sicurezza nell'uso del cloruro di potassio, vigilanza sui dispositivi medici, preparazione dei farmaci antiblastici, percorsi di cura specifici;
- gestione della radioprotezione;
- consenso informato;
- FMEA-FMECA, analisi di segnalazioni, reclami e casi in contenzioso, ossia di tutte le informazioni registrate nei flussi informativi (verso la regione ed il ministero, reclami URP, database contenzioso, cadute accidentali, ecc.).

5.4.2 B) Cultura della sicurezza del paziente

B1. Ruolo della direzione strategica

Il coinvolgimento della direzione appare un elemento critico per il successo dei programmi implementati fino ad oggi. Il problema principale è la mancanza di continuità nei progetti proposti negli ultimi anni e quindi una minor fiducia e credibilità da parte dei clinici nei confronti della direzione stessa. In particolare le attività inerenti il miglioramento della qualità del servizio sono state percepite come poco coordinate e non adeguatamente perseguite dai vertici. Le politiche di gestione del rischio e/o della qualità non sono inoltre applicate all'interno delle funzioni direttive come avviene nelle strutture operative, creando un'immagine sbagliata della direzione. Il management delle tre direzioni è spesso visto con un ruolo di controllo degli errori (senza prestare attenzione ai propri errori). Non è ancora presente in prima linea affianco agli operatori. L'Azienda non riesce ancora a diffondere la cultura del riconoscimento e della consapevolezza dell'errore a tutti i livelli organizzativi e quindi non solo dell'errore individuale, pur riconoscendo le responsabilità della direzione, anche se indirette, nell'accadimento di eventi avversi (ad esempio la mancanza o la non corretta divulgazione di una procedura, la formazione non prevista o correttamente pianificata, ecc). Si è rilevata negli ultimi anno un approccio rigoroso nello sviluppo di nuove procedure e metodologie per migliorare la sicurezza, ottenendo spesso anche un certo

grado di sofisticazione e complessità; tuttavia questi sforzi non sono stati accompagnati da una necessaria cultura di "Effectiveness", che rendesse poi tali procedure applicabili ed efficienti, se calate nel contesto operativo.

B2. Comunicazione

L'aspetto della comunicazione oggi viene visto dall'Azienda come quello più critico da affrontare. Si sono verificate molte difficoltà nell'approccio con il personale clinico; le comunicazioni sono poco efficaci perché non trasmettono con precisione la realtà, ma in molti casi hanno carattere promozionale e sono guidate dalla cultura dell'apparire. Risulta difficile per l'Azienda capire cosa reputano prioritario le diverse unità operative, al fine di progettare e realizzare iniziative ritenute utili dagli operatori. La strategia di comunicazione istituzionale adottata dall'Azienda USL di Reggio Emilia già da alcuni anni, vede tra i suoi principali obiettivi la comunicazione chiara e comprensibile delle scelte aziendali, e più in generale delle informazioni per l'accesso ai servizi e per la comunicazione interna, in un'ottica di trasparenza e di partecipazione. Considerando che, nell'ambito della comunicazione istituzionale, la leggibilità e la chiarezza dei contenuti svolge un ruolo fondamentale nell'efficacia della comunicazione con gli stakeholder istituzionali esterni ed interni, viene normalmente data particolare attenzione alla redazione e alla impostazione grafica dei documenti di programmazione e rendicontazione aziendale. Oltre ai tradizionali strumenti di comunicazione e alle campagne informative su temi specifici, l'attività di comunicazione si è concentrata su nuovi strumenti di comunicazione come lo sviluppo e potenziamento di sito internet e intranet, la stampa e la diffusione della carta dei servizi in sei lingue diverse e l'organizzazione di un consistente numero di convegni aziendali.

Nel 2005 è stato redatto il primo bilancio di missione, che rende annualmente conto dei risultati delle attività sanitarie e dell'uso delle risorse, rispetto agli obiettivi di salute assegnati dalla Conferenza Territoriale Sociale e Sanitaria e dalla Regione Emilia Romagna. Oltre al bilancio di missione, è facilmente accessibile tramite il sito web dell'Azienda, il bilancio d'esercizio ed il bilancio di previsione. Nel 2006 si è realizzata la quarta edizione dei 6 Programmi delle Attività Territoriali (PAT), corrispondenti ai 6 distretti dell'Azienda. I PAT, strumento di comunicazione prevalentemente rivolto alle amministrazioni locali e ai cittadini dei distretti, descrivono le principali azioni svolte nell'anno precedente e i programmi previsti per l'anno successivo. L'impostazione editoriale dei PAT si caratterizza per una presentazione dei contenuti a partire dall'ottica del cittadino, quindi non vengono riportate attività organizzative interne, quanto i risultati visibili e immediatamente utilizzabili dai cittadini.

Dal 2003 è on line la intranet aziendale, la quale contiene i documenti aziendali (PAL, PAT, Bilanci, piano delle azioni, carta dei servizi, ecc.), le statistiche e i dati di attività prodotti dal sistema informativo aziendale, la rassegna stampa, i link ai principali siti di interesse aziendale, la modulistica interna, i programmi di formazione, le procedure aziendali, la prenotazione delle sale riunioni, ecc. In area di gestione del rischio e della

sicurezza la documentazione presente non è ancora stata aggiornata e richiede un maggior dettaglio. In collaborazione con lo Staff comunicazione, dovrebbe essere costruita una sezione dell'intranet aziendale in cui siano collocati in modo realmente fruibile: i programmi formativi e il materiale didattico (già oggi disponibili); la documentazione interna: delibere, procedure, progetti, modulistica, ecc. (già oggi disponibile ma con modalità di accesso non ottimali); la documentazione esterna aggiornata (da fonti istituzionali, materiale scientifico); la presentazione delle esperienze aziendali sulla gestione del rischio.

Altro strumento di comunicazione interna, oltre ai tradizionali momenti di confronto diretto tra i professionisti, è rappresentato dalla newsletter aziendale "AUSL Notizie", periodico bimestrale inviato a tutti i dipendenti. Essa raccoglie i contributi dei professionisti su temi di interesse aziendale, consentendo una capillare diffusione delle informazioni e valorizzando le iniziative e le azioni più innovative, oltre a costituire un importante strumento informativo sui principali eventi in cui è coinvolta l'Azienda.

Nel 2006-2007 è stato avviato il progetto di mediazione del contenzioso.

B3. Coinvolgimento del personale

In Azienda negli ultimi anni, il coinvolgimento del personale in attività di gestione del rischio e della sicurezza è un aspetto molto discusso in sede di definizione e pianificazione delle strategie e delle politiche da adottare. La formazione a "pioggia" sostenuta dall'Azienda nel corso dei primi anni è sostituita quest'anno da iniziative più mirate, al fine di abbattere le resistenze degli operatori al nuovo approccio culturale e di risolvere la barriera relazionale, che si è riscontrata nelle esperienze precedenti. La nuova linea di azione per coinvolgere ulteriormente i dipendenti di tutta l'organizzazione consiste nel cercare di cogliere le necessità degli operatori stessi e di tradurle in strumenti e metodologie nuove, senza imporre nuovi ed ulteriori metodi da parte del management. I professionisti che hanno manifestato una maggiore adesione alle attività di CRM sono gli anestesisti, mentre l'area chirurgica ha presentato maggiori difficoltà, anche se l'Azienda ha affrontato con profonda convinzione una politica di riduzione delle infezioni chirurgiche. Si deve affrontare l'aspetto ideologico del medico professionista ed in particolare la formazione e la cultura accademica del medico chirurgo, il quale difficilmente concepisce la possibilità di infezioni legate al suo lavoro. Il responsabile dell'Unità di gestione del rischio afferma come spesso gli operatori, medici o infermieri, sostengono o no determinate iniziative non per un senso di appartenenza, ma soprattutto per motivazioni personali. Il coinvolgimento del personale ed in particolare del management può essere migliorato se si riesce a far cogliere l'importanza della gestione del rischio, non solo come leva per il miglioramento del servizio, ma soprattutto come strumenti di autotutela, in grado di preservare la loro posizione individuale, documentando la correttezza del lavoro svolto. Le risorse umane coinvolte nelle tematiche di gestione della sicurezza e del rischio clinico sono presenti in tutte le articolazioni aziendali, in quanto l'attenzione alla sicurezza e alle pratiche

sicure è una modalità di lavoro non delegabile, ma nell'interesse di tutti gli operatori. È fondamentale il coinvolgimento diretto delle Direzioni Mediche di Presidio, delle Direzioni Infermieristiche e dei Direttori di Dipartimento ai quali afferisce anche una responsabilità diretta rispetto ai temi della sicurezza del paziente e degli operatori.

Secondo il responsabile dell'unità di gestione del rischio Dott. Ragni i fattori frenanti il coinvolgimento del personale sono:

- cultura professionale legata alla performance tecnico-specifica e non al risultato complessivo sull'utente;
- scelta di valori professionali orientata all'attività professionale e alla produzione di reddito;
- assenza di empowerment.

Mentre i fattori agevolanti indicati sono:

- indirizzo politico nazionale e regionale;
- indirizzo delle società scientifiche;
- invito in sede di contrattazione di budget ad inserire progetti di gestione del rischio;
- consapevolezza che si tratta di un approccio oggi fondamentale, assieme alla buona conoscenza delle tecniche professionali specifiche della propria disciplina;
- bombardamento mediatico;
- volontà di aderire come minimo ad un progetto di gestione del rischio, per lo meno come fatto formale.

B4. Formazione

L'obiettivo strategico della formazione nell'Azienda USL di Reggio Emilia è di contribuire allo sviluppo e alla manutenzione delle competenze dei professionisti, garantendo la costante coerenza fra i percorsi di apprendimento proposti e le linee di sviluppo aziendali.

Tale obiettivo è raggiunto attraverso:

- una relazione continua con la Direzione Generale (incontri periodici del Collegio di Direzione) e con l'alta direzione (incontri con i Direttori di Dipartimento) finalizzata a mantenere aggiornata la coerenza fra obiettivi delle progettazioni formative e scelte aziendali;
- il collegamento al sistema di valutazione delle competenze come possibilità di informare in modo chiaro il professionista rispetto a quali sono gli apprendimenti per lui ritenuti necessari per sostenere il progetto di sviluppo aziendale;
- una particolare partecipazione dei professionisti alla costruzione dei percorsi formativi attraverso incontri di supporto metodologico e organizzativo.

Nel 2005 si è sviluppata una forte attenzione a 2 obiettivi prioritari:

1. informatizzazione dei processi formativi e di valutazione delle competenze della dirigenza. Il lavoro svolto ha prodotto alcuni interessanti risultati: completa gestione dei

dati relativi a tutta l'attività corsale prodotta in Azienda e di valutazione delle competenze; possibilità per i professionisti di avere informazione direttamente dalla intranet sull'offerta formativa aziendale; possibilità di acquisire la documentazione del proprio curriculum formativo e delle valutazioni ricevute.

2. Aumento delle esperienze di formazione sul campo. Per formazione sul campo si intendono tutte quelle attività documentabili che permettono di "apprendere lavorando". Si fa riferimento in particolar modo a discussione di casi clinici, partecipazione a ricerche, gruppi di miglioramento, audit clinici, tutoraggio, esperienze che hanno tutte come denominatore comune la stretta vicinanza fra ciò che si apprende e il contesto operativo stesso (il posto di lavoro), diminuendo in modo sostanziale il problema caratteristico della formazione d'aula che è la difficoltà di trasferire ciò che si è imparato nella propria pratica quotidiana. La Commissione Regionale per l'Educazione Continua in Medicina ha posto particolare rilievo allo sviluppo di queste attività proprio per il livello di efficacia sul miglioramento dei servizi che si può determinare.

In particolare, sul tema della gestione del rischio nel 2005 si sono sviluppati percorsi di lavoro a supporto delle unità operative, coinvolte nel progetto di analisi dei rischi clinici. Il risultato prodotto è l'implementazione di un'attività di documentazione costante dei possibili incidenti o eventi sentinella al fine di poter prevenire le cause che hanno determinato gli eventi critici. Nel 2006 è stato realizzato un percorso formativo sulla gestione integrata del rischio rivolto al personale sanitario delle strutture di un intero distretto: ospedale, dipartimento di cure primarie, dipartimento di salute mentale e dipartimento di sanità pubblica; oltre al personale sanitario delle quattro unità di ostetricia e ginecologia dell'Azienda, per un totale di 500 professionisti. Tale programma è stato condiviso con i responsabili medici e infermieristici/tecnici. Gli obiettivi generali e specifici del percorso formativo sono stati:

- diffondere la cultura della sicurezza e dell'errore tra i professionisti sanitari;
- favorire l'applicazione e la conoscenza degli strumenti di identificazione e segnalazione degli eventi indesiderati e dei near miss (Incident Reporting);
- favorire l'utilizzo di metodi di gestione del rischio (FMEA/FMECA e la Root Cause Analysis).

Per l'intervento formativo si è data priorità ai dipartimenti candidati a breve all'accreditamento regionale. In questo modo si è potuto inserire il tema della sicurezza del sistema di cura nel contesto degli interventi di qualità richiesti dall'accreditamento, e rendere concrete le connessioni fra queste due aree sui piani etico, logico, organizzativo, operativo.

Nel 2007 si è discusso l'inserimento nei budget di formazione di programmi formativi trasversali (all'interno delle quali sono comprese quelli sulla gestione del rischio), oltre ai comuni corsi per aggiornare e aumentare le competenze tecnico scientifiche mediche. Si è inoltre deciso di procedere con corsi mirati e specifici, rivolti ad unità che hanno richiesto una preparazione aggiuntiva su determinate tematiche e adottando

approcci diversi. Sono previsti incontri con ogni singolo Dipartimento durante i quali saranno concordati gli specifici temi di interesse, le modalità di svolgimento dei corsi e il supporto metodologico successivo all'intervento formativo. L'obiettivo nella progettazione di nuove modalità formative è quello di superare le difficoltà relazionali riscontrate nei progetti precedenti e di aumentare l'efficacia delle nuove iniziative in tema di sicurezza e gestione del rischio.

B5. Esistenza cultura apprendimento

In ambito sicurezza e gestione del rischio, si sono verificati dei piccoli cambiamenti organizzativi ed operativi e ci sono state negli ultimi due anni delle nuove proposte interessanti da parte delle unità operative, dimostrando in alcuni casi buona autonomia e libera iniziativa. Nella descrizione degli elementi per l'assetto organizzativo l'Azienda afferma di volersi muovere verso un laboratorio di apprendimento. Come accennato in precedenza, l'Azienda intende sviluppare un processo di sostanziale semplificazione, attraverso il perseguimento della **responsabilizzazione diffusa**, dove, a fronte di precisi spazi organizzativi, corrispondono:

- livelli espliciti di valutazione del personale con le relative conseguenze;
- maggiore attenzione alla lettura delle esperienze e all'utilizzo dell'informazione;
- confronto inter ed intra-organizzativo come valore per la crescita del sistema azienda e comunicazione come strumento di valorizzazione delle differenze.

La **cultura dei processi**, che si considera una prerogativa per il successo di ogni iniziativa, rappresenta la strada per il superamento delle ridondanze organizzative, delle frammentazioni e delle logiche burocratiche, ma anche l'opportunità per definire in modo più preciso il significato tecnico e sociale dell'agire organizzativo da parte di tutti i professionisti. Un'area di lavoro riconosciuta dall'Azienda, è la **Learning Organization** che corrisponde alla promozione delle competenze distintive, alla messa in comune delle esperienze e alla azioni di miglioramento continuo della qualità.

B6. Esistenza cultura della responsabilità

Il progetto di mediazione del contenzioso rappresenta un primo passo verso la diffusione di una cultura positiva della responsabilità. L'unità di gestione del rischio è ancora considerata come antagonista e non come unità di supporto e di consulenza interna per i professionisti.

5.4.3 C) La funzione Qualità

Attualmente la funzione qualità si trova inserita dall'assetto organizzativo nella funzione di staff alla Direzione Sanitaria "**organizzazione e sviluppo**" e quindi separata dall'unità di gestione del rischio. Tuttavia, esse sono considerate aree del medesimo programma di Governo Clinico (questo nuovo assetto è in via di formalizzazione).

Per governare in maniera equa il livello di risposta sanitaria e garantire elevati standard di assistenza, l'Azienda USL di Reggio Emilia ha adottato i principi e gli strumenti del **governo clinico** come elementi strategici per la programmazione sanitaria in funzione

dell' interesse della comunità. Per realizzare questo disegno strategico, sono stati coinvolti professionisti di tutti i livelli aziendali nello sviluppo e applicazione del sistema qualità previsto dall'accREDITAMENTO, di percorsi clinico-assistenziali, della pratica della medicina basata sulle evidenze e di programmi di audit clinico. Il governo clinico propone una vista processuale dell'organizzazione con la consapevolezza che il servizio è appunto il risultato di processi di lavoro intesi come sequenza di attività interconnesse e finalizzate per le quali agiscono professionisti, si utilizzano tecnologie sia hard (macchine) che soft (linee guida, procedure assistenziali), si consumano risorse, si adottano metodologie di lavoro conseguenti.

L'ufficio qualità sarà inserito nell'unità complessa di governo clinico, di responsabilità della direzione sanitaria (vedi organigramma aziendale Figura 19), insieme all'area di gestione del rischio clinico e sicurezza. Infatti, il modello qualità seguito dall'Azienda di Reggio Emilia è basato sullo sviluppo dell'area di governo clinico, allo scopo di accrescere l'appropriatezza, di ridurre la variabilità e di migliorare l'adesione a standard di trattamento appropriati. L'obiettivo finale è una medicina basata sulle prove di efficacia e non solo sui modelli delle linee guida.

L'Azienda ritiene che i punti di connessione principali tra la qualità e l'attività di gestione del rischio sono:

- l'appropriatezza delle prestazioni si traduce in sicurezza. Una prestazione non necessaria espone il paziente ai soli rischi ma non ai benefici della prestazione stessa. Inoltre sottrae risorse utilizzabili per ridurre il rischio di altre situazioni;
- la qualità, gli errori e i rischi orientano a produrre progetti di miglioramento;
- la qualità e la sicurezza richiedono capacità analitica di individuazione dei punti critici, capacità di mettersi in discussione, disponibilità a cambiare.

AccREDITAMENTO Istituzionale – legge 22

I processi di autorizzazione e accREDITAMENTO in atto, intervengono sulla creazione e sul mantenimento di condizioni strutturali, tecnologiche e organizzative adeguate a produrre buona assistenza. L'accREDITAMENTO viene considerato un processo di riduzione dei rischi, che presuppone la definizione di procedure, criteri e standard. L'Azienda ha deciso di affiancare la formazione e le attività richieste dalla procedura di accREDITAMENTO con quelle legate alla gestione del rischio. L'accREDITAMENTO viene considerato, al di là della parte documentale burocratica, un ottimo strumento per mettersi in discussione e verificare il lavoro svolto. Le unità operative già accreditate dimostrano infatti la capacità di discutere e risolvere i problemi in autonomia, manifestando un approccio culturale diverso. Data la stretta correlazione tra l'accREDITAMENTO e le politiche di gestione del rischio, il gruppo GReS ritiene utile coordinare questi due ambiti di lavoro e progettare un percorso di inserimento comune per le unità operative. L'obiettivo è quello di costituire uno stesso gruppo di lavoro che si occupi sia di accREDITAMENTO sia delle iniziative di gestione del rischio. Per dare sempre maggiore rilievo al contenuto professionale del sistema di gestione per la

qualità si sono coinvolte le strutture operative nella definizione di percorsi assistenziali relativamente alle patologie più frequentemente trattate: i percorsi assistenziali contribuiscono alla costruzione del know-how dell'organizzazione, che rappresenta quell'insieme di competenze che un'azienda ritiene necessario avere, ovvero quei comportamenti che si ritengono desiderabili. Il coinvolgimento multiprofessionale è determinante per la conoscenza del percorso assistenziale del paziente, permette di valorizzare i contributi delle singole professionalità e le responsabilità oggettive che ciascuno ha nel portare avanti il piano assistenziale del singolo paziente.

5.4.4 D1-D2) Errore umano e affidabilità – Resilienza

Si è registrata la necessità di creare consapevolezza dell'impatto degli errori sulla pratica clinica quotidiana. Il fattore umano interviene principalmente nelle attività di formazione, mentre non è sviluppato un sistema di monitoraggio e miglioramento continuo delle performance. Come in tutti i casi precedenti, l'Azienda non riesce a controllare e ottimizzare le barriere difensive, soprattutto quelle di tipo organizzativo, per fermare il manifestarsi di eventi avversi. Tuttavia l'Azienda di Reggio Emilia dimostra una maggiore approccio centrato sul fattore umano, visibile soprattutto dalle politiche di consolidamento della cultura della sicurezza adottate.

La checklist per la valutazione della resilienza fa emergere i seguenti aspetti importanti:

- l'Azienda è attenta a fornire feedback alle unità operative coinvolte nelle diverse iniziative e a trasmettere le esperienze acquisite a livello aziendale. È orientata quindi ad una crescita importante della dimensione di Learning Culture;
- è visibile dalle risposte date alla checklist una carenza nella partecipazione della direzione allo sviluppo di alcune caratteristiche di resilienza; in particolare si rileva l'assenza di una revisione dettagliata da parte della direzione stessa di ciascun evento dannoso avvenuto e di conseguenza la mancanza di riforme globali e generali, per risolvere i problemi riscontrati. Il rischio e la sicurezza non sono ancora gestiti come temi di elevata priorità.

Dalle risposte alla checklist si può affermare che l'Azienda Reggio Emilia ha un **livello medio** di resilienza istituzionale in ambito di gestione del rischio del fattore umano - organizzativo. Emerge una predominanza nelle risposte date di una valutazione intermedia (parzialmente vero o non so).

La tabella sottostante descrive in modo sintetico e per punti essenziali il caso dell'Azienda USL di Reggio Emilia (tabella 6.12).

Tabella 6.12: analisi descrittiva Azienda ULSS di Reggio Emilia

Dimensioni	Categorie	Elementi caratteristici
A1. La funzione Clinical Risk Management	<i>PRESENZA FUNZIONE CRM</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Rating buono (livello 3)
	<i>STRUTTURA ORGANIZZATIVA</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Formalizzazione in unità operativa di staff (GReS) attraverso delibera (2005) • Sistema articolato di organi di governo/operativi e di gruppi di lavoro • Stretta collaborazione delle tre direzioni (generale, sanitaria e amministrativa) • Responsabilità della Direzione sanitaria e di tutti i dipartimenti • Non dipendenza da medicina legale • Progettazione in corso di un cambiamento organizzativo (unità complessa di governo clinico)
	<i>FIGURE DI RIFERIMENTO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • No risk manager aziendale. Figure non dedicate • Rete di referenti a due livelli prevista ma non completamente realizzata
	<i>PROCESSO DECISIONALE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Attualmente accentrato • Approccio sistemico • Obiettivo di decentralizzare alle unità operative tutte le fasi di gestione del rischio
	<i>ORIGINE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Da attività informale svolta all'interno delle unità operative. Approvazione del Responsabile della Programmazione Efficacia e Sicurezza delle Prestazioni • Forte orientamento al rischio clinico e alla identificazione del rischio • Non si è trattato di un'emergenza assicurativa, né economica, né di immagine, né giuridica. E' stata una scelta di promozione di "Cultura della sicurezza"
	<i>FATTORE AGEVOLANTE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di attività informale • Iniziative dell'Agenzia Sanitaria Regionale
	<i>PROCESSI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Processi formalizzati e documentati • Gestione integrata del rischio (diverse tipologie di rischio) • Collaborazione tra professionalità e funzioni tecnico-organizzative • Stesura annuale della relazione dell'attività svolta e delle linee di indirizzo
A2. Progetti di gestione del rischio clinico	<i>MODALITA' DI GESTIONE E DI IMPLEMENTAZIONE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Stesura programma aziendale • Realizzazione di nuovi progetti richiesti dalle unità operative • Presenza di obiettivi di budget specifici
	<i>AMBITI DI INTERESSE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni ospedaliere • Cloruro di potassio e soluzioni concentrate • Gestione degli incidenti • Gestione informatizzata della terapia oncologica

Dimensioni	Categorie	Elementi caratteristici
		<ul style="list-style-type: none"> • Identificazione del paziente • Informatizzazione del processo di prescrizione e somministrazione • Gestione del farmaco in dose unitaria • Valutazione dei processi clinici-assistenziali • Mediazione del contenzioso
	<i>FATTORI CRITICI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Garantire continuità progettuale, non creare molteplicità di progetti indipendenti, ma un unico percorso • Perseguire la credibilità del management e la fiducia reciproca • Realizzare sinergie forti tra diversi settori • Ottenere partecipazione e coinvolgimento da parte degli operatori
	<i>IMPATTO ESTERNO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello scarso (rating 1)
A3. Strumenti di gestione del rischio	<i>APPROCCIO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Reattivo e in minima parte proattivo
	<i>TIPOLOGIE DI STRUMENTI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Incident reporting • Audit clinici • Percorsi di cura specifici • Sorveglianza e controllo delle infezioni • Sicurezza gestione dei farmaci e dei dispositivi medici • Consenso informato • Gestione della radioprotezione • FMEA-FMECA
	<i>FASI DEL PROCESSO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Identificazione e parziale analisi (molte attività sono ancora di carattere formativo)
	<i>FEEDBACK</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Presenti ma ancora limitati ad alcune unità operative
	<i>DIFFICOLTA' NELL'INTRODUZIONE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Non funzionamento del sistema di segnalazione per mancanza di sinergie • Procedure complesse, mancanza di effectiveness
	<i>INTEGRAZIONE tecniche</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Osservatorio come integrazione degli strumenti di identificazione del rischio • Non ancora attuata • Livello sufficiente (rating 2)
B1. Ruolo della direzione strategica (generale, sanitaria e amministrativa)	<i>CARATTERISTICHE RUOLO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Direzione generale: coordina, armonizza, integra • Direzione sanitaria: ruolo propositivo centrale e responsabilità diretta della gestione del rischio clinico; interagisce con tutte le aree di governo e di lavoro • Direzione amministrativa: analizza i fattori critici e si occupa della comunicazione e gestione del contenzioso
	<i>COINVOLGIMENTO /IMPEGNO DIREZIONE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello buono (rating 3) • Approccio rigoroso nello sviluppo di nuove metodologie
	<i>RICONOSCIMENTO FUNZIONE E CONSAPEVOLEZZA</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Delibera direttore generale • Sistema articolato di gruppi di lavoro

Dimensioni	Categorie	Elementi caratteristici
	<i>VISIONE A M/L termine</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Elevata progettualità • Difficoltà a rendere operativi ed effettivi i provvedimenti presi anche a livello organizzativo (gruppi di lavoro da delibera non ancora attivi) • Valutazione indicatori di processo
B2. Comunicazione	<i>EFFICACIA COM. interna</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello Buono (rating 3) • Presenza di un sistema di comunicazione aziendale strutturato • Le comunicazioni assumono spesso carattere promozionale • Difficoltà nella comunicazione bottom-up • Necessità di potenziamento rete intranet
	<i>MEZZI COM. interna</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Newsletter, circolari, intranet, convegni aziendali
	<i>EFFICACIA COM. ESTERNA</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello sufficiente (rating 2) • Non c'è un'indicazione chiara sul sito delle politiche di sicurezza • Trasparenza nei documenti di programmazione e rendicontazione aziendale
	<i>MEZZI DI COM. esterna</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Campagne informative, convegni aziendali, carta dei servizi, Bilancio di missione, PAT, internet
B3. Coinvolgimento del personale (management e operatori)	<i>LIVELLO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello sufficiente (rating 2) • Diffusione ampia a livello aziendale delle tematiche di gestione del rischio
	<i>FATTORI FRENANTI</i>	Cultura professionale legata alla performance tecnico-specifica e non al risultato complessivo sull'utente Scelta di valori professionali orientata all'attività professionale e alla produzione di reddito Assenza di empowerment <ul style="list-style-type: none"> • Minor senso di appartenenza all'Azienda e alla realtà sanitaria; cambiamento nei valori (cultura individuale); forte ideologia del medici; • Barriere relazionali • Resistenza al cambiamento
	<i>FATTORI AGEVOLANTI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Continuità e uniformità progettuale • Pieno coinvolgimento della Dir. Medica di presidio, della Dir. Infermieristica e della Dir. di dipartimento. Coinvolgimento figure chiave • Strumenti di CRM come leve di miglioramento del servizio e soprattutto come mezzi di autotutela del medico (posizione, carico penale e immagine) • Nuova modalità di formazione del personale • Indirizzo politico nazionale e regionale e delle società scientifiche • Invito in sede di contrattazione di budget ad inserire progetti di RM • Consapevolezza che si tratta di un

Dimensioni	Categorie	Elementi caratteristici
		<p>approccio oggi fondamentale</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bombardamento mediatico • Rischio di esclusione
	<i>LIBERA INIZIATIVA</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Richieste di formazione specifica e verifiche autonome da parte delle unità operative
B4. Formazione del personale	<i>DESTINATARI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Un intero distretto e alcune unità specifiche (500 professionisti)
	<i>MODALITA'</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Formazione inizialmente generica, ora pianificata in modo mirato, specifico e trasversale, prevista a budget • Corsi pianificati e tenuti dal GReS • Corsi base e avanzati • Obiettivi di diffondere la cultura della sicurezza e dell'errore e favorire l'utilizzo di metodi di gestione del rischio • Estensione a formazione sul campo (apprendere lavorando) • Collegamento con sistema di valutazione delle competenze
	<i>FATTORI CRITICI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Non viene capita e si richiede di ripetere i corsi, a seguito di nuove esperienze operative e progettuali (accreditamento) • Confronto continuo con la Dir. Generale e sanitaria per mantenere la coerenza tra gli obiettivi della progettazione formativa e le scelte aziendali • Partecipazione dei professionisti nella pianificazione dei piani formativi
B5. Esistenza cultura dell'apprendimento	<i>LIVELLO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello buono (rating 3)
	<i>APPROCCIO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Approccio principalmente reattivo e in minima parte proattivo • Valutazione di indicatori di processo, ma non di risultato • Cambiamento culturale percepibile ma limitato
	<i>FATTORE AGEVOLANTE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Responsabilizzazione diffusa</u>: livelli espliciti di valutazione, maggiore attenzione alla lettura delle esperienze e all'utilizzo dell'informazione; confronto inter ed intra-organizzativo come valore per la crescita del sistema azienda e comunicazione come strumento di valorizzazione delle differenze • Coinvolgimento multiprofessionale • Cultura dei processi • Promozione delle competenze distintive • Azioni di miglioramento continuo
B6. Esistenza cultura della responsabilità	<i>LIVELLO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello sufficiente (rating 2)
	<i>LEVA</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Progetto mediazione del contenzioso • Ottenere che il Gruppo gestione del rischio sia considerato come un consulente interno per i professionisti e una conseguente piena fiducia nel management

Dimensioni	Categorie	Elementi caratteristici
C1. Sistema qualità	<i>STRUTTURA ORGANIZZATIVA</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Ufficio qualità separato dai gruppi di gestione del rischio e sicurezza • Progettazione di un assetto nuovo, con un'unità complessa di Governo clinico in cui inserire la qualità insieme al rischio clinico
	<i>APPROCCIO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Indirizzato secondo i principi del governo clinico • Partecipa all'unità di gestione del rischio e alle attività di formazione
	<i>PROCESSI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Definizione di percorsi assistenziali specifici in collaborazione con le unità operative
	<i>STRATEGIE PRINCIPALI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • sia la qualità sia la sicurezza richiedono capacità analitica di individuazione dei punti critici, capacità di mettersi in discussione, disponibilità a cambiare. • Garantire l'appropriatezza delle prestazioni • Attivare continui progetti di miglioramento
	<i>IMPATTO ORGANIZZATIVO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Medio
C2 Certificazione ISO	<i>FATTORE CRITICO per l'introduzione</i>	<i>Non disponibile</i>
	<i>DIFFUSIONE</i>	<i>Non disponibile</i>
	<i>DIFFICOLTA'</i>	<i>Non disponibile</i>
	<i>VANTAGGI</i>	<i>Non disponibile</i>
	<i>PROGETTO ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Obiettivo di creare e mantenere condizioni strutturali, tecnologiche e organizzative adeguate a produrre buona assistenza • Leva per la diffusione della cultura della sicurezza e del rischio (le prime unità impegnate nell'accreditamento sono state scelte per ampliare le conoscenze in tema di gestione del rischio) • Accredimento come processo di riduzione dei rischi • Necessità di coordinamento con gli altri progetti di CRM • Parte burocratica impegnativa
D1.-D2. Errore umano e affidabilità - Resilienza	<i>CARATTERISTICHE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Difficoltà a riconoscere gli errori organizzativi • Non è ancora rilevabile un approccio sistemico a livello aziendale • Non è conosciuta una classificazione degli errori di riferimento da tutti gli operatori • Limitato controllo sulle barriere difensive di tipo organizzativo

Dimensioni	Categorie	Elementi caratteristici
	RESILIENZA	<ul style="list-style-type: none"> • Livello di resilienza intrinseca ai rischio umani e organizzativi tra il moderato e l'elevato
	TECNICHE DI AFFIDABILITA' UMANA	<ul style="list-style-type: none"> • Incident reporting, RCA, FMEA-FMECA

5.4.5 Commento finale: AUSL di Reggio Emilia

Nell'effettuare la *within analysis*, riportiamo il grafico sulla valutazione delle dimensioni, alle quali è stato attribuito un rating (grafico 6.4).

Per ciascun costrutto l'Azienda di Reggio Emilia si contraddistingue per i seguenti elementi.

A) L'Azienda di Reggio Emilia si distingue in primo luogo per la complessa articolazione dell'assetto organizzativo riguardante la gestione della sicurezza e del rischio. A differenza dei casi precedenti, nell'Azienda lo sviluppo di attività di gestione del rischio non provengono dalla funzione e dal ruolo giocato storicamente da Medicina Legale, la quale effettivamente non si manifesta in modo radicato all'interno dell'organizzazione. Due aspetti interessanti di questo caso sono Grafico 6.4: rappresentazione rating categorie Azienda di Reggio Emilia rappresentati

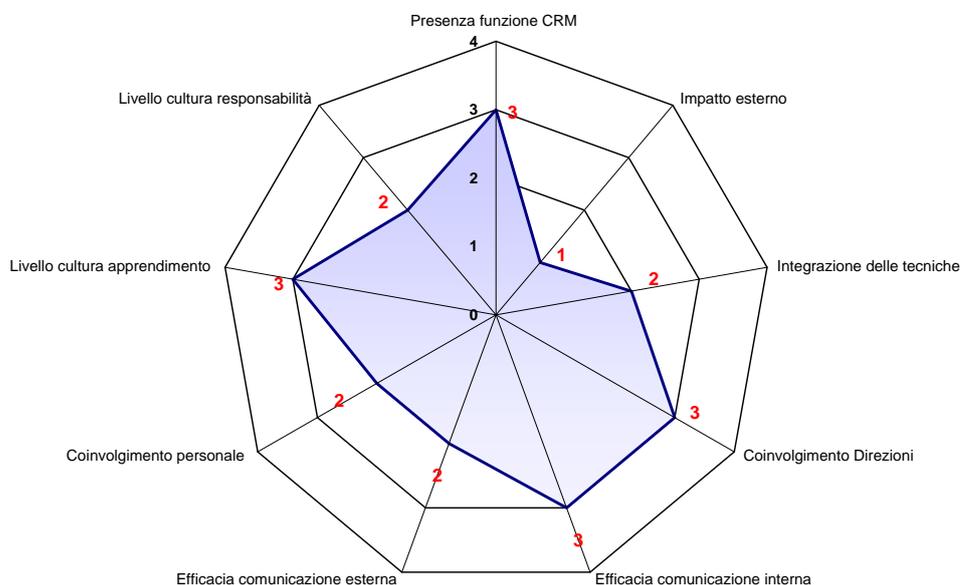


Grafico 6.4: rappresentazione rating categorie Azienda di Reggio Emilia dall'approccio di integrazione delle diversi tipologie di rischi e dagli sforzi, fin dalle prime fasi di pianificazione delle politiche aziendali, per ottenere una responsabilizzazione diffusa nei confronti della sicurezza. In questi ultimi anni,

l'Azienda ha riconosciuto la necessità di modificare ulteriormente la configurazione della funzione sicurezza, ritenendo positivo orientarsi verso un'unica funzione di governo clinico. Importante risulta poi il ruolo propositivo e di indirizzamento dell'Agenzia Sanitaria Regionale, che interviene nell'attivare gran parte dei progetti presenti, dando indicazioni e supporto all'implementazione di nuovi strumenti e alla diffusione di nuove conoscenze. Il caso Reggio Emilia ha previsto la produzione di un'accurata documentazione sull'attività dei diversi gruppi interaziendali, compreso un vero e proprio programma di sicurezza. I progetti in atto sono molteplici e interessano molti ambiti di intervento; se da un lato questo dimostra una buona vitalità progettuale, dall'altro lato gli operatori manifestano difficoltà nel seguire progetti separati tra loro, interpretando spesso questi percorsi come dispersioni di risorse, legate a politiche scostanti e di carattere promozionale della Direzione.

Gli strumenti utilizzati sono ancora principalmente rivolti alla fase di identificazione del rischio, anche se sono state svolte delle sperimentazioni sulla FMEA. Di particolare rilievo è il progetto di informatizzazione dei dati del paziente, che ha un impatto aziendale notevole e che rappresenta un progetto tipicamente proattivo per la riduzione del rischio.

B) Le Direzioni sono coinvolte nelle attività di proposta, di coordinamento e di controllo dei progetti di CRM, elaborando procedure e interventi anche molto complessi. Tuttavia, la Direzione non gioca il ruolo di "prima sede" ("banco di prova"), per l'implementazione di nuove metodologie e strumenti di gestione, riducendo così la credibilità delle politiche adottate e la fiducia da parte degli operatori. Da questo caso emerge chiaramente l'importanza della Direzione come volano alle attività di gestione del rischio; tale effetto è ottenuto non semplicemente aumentando il rigore e la progettualità, ma principalmente ascoltando le esigenze dello staff (sharp end) e innanzitutto, dimostrando al personale dell'azienda l'impegno a mettersi in gioco in prima persona. La formazione è anche in questo caso il primo aspetto curato dall'Azienda, anche se la realizzazione di corsi a "pioggia" non ha portato ai risultati sperati. Un'importante barriera che limita il coinvolgimento degli operatori è la barriera relazionale, difficile da abbattere nonostante il tentativo di migliorare l'aspetto della comunicazione attraverso la progettazione di flussi informativi in tutta l'organizzazione. Il problema è che spesso la parte comunicativa si rivolge alla creazione di nuovi strumenti, senza intervenire sulla capacità delle persone di comunicare, di condividere e di lavorare autonomamente in team. La cultura della sicurezza dell'Azienda risente di una debole capacità di apprendere e di responsabilizzarsi, come conseguenza della resistenza del personale a modificare le proprie abitudini di lavoro, non sentendo ancora un pieno coinvolgimento del management. Per questo Reggio Emilia cerca di coinvolgere il più possibile le Direzioni Mediche di Presidio, le Direzioni Infermieristiche e i Direttori di Dipartimento.

C) La funzione qualità non ha ruolo centrale nella gestione del rischio, anche se mantiene strette collaborazioni e partecipa ai gruppi di lavoro. Tuttavia, l'attività del servizio qualità è considerata parte dello stesso programma di governo clinico dell'attività di gestione del rischio; questo ha portato a pensare ad una modifica dell'assetto organizzativo esistente. Il cambiamento previsto porta a pensare che l'Azienda senta la necessità di creare un'unica funzione che si occupi di qualità e di sicurezza, ritenendo che i due vadano di pari passo. Infine, l'accreditamento è una buona leva per mettere in luce il problema della gestione del rischio, anche se il peso burocratico e il grande lavoro documentale richiesto può ridurre la convinzione del personale e l'adozione di nuove modalità di lavoro come prima conseguenza di questo percorso.

D) Il fattore umano viene considerato in particolare nell'attività di formazione. Questo rappresenta un limite nella gestione di un sistema organizzativo complesso come l'Azienda sanitaria. Un aspetto interessante è l'obiettivo, non ancora completamente attuato in ambito sicurezza, di valutare le competenze specifiche dei professionisti. Questo potrebbe aiutare a valorizzare le risorse umane e in parte ad armonizzare la cultura individuale con quella aziendale. L'Azienda possiede la caratteristica di moderata resilienza.

La figura 6.21 schematizza la descrizione del caso.

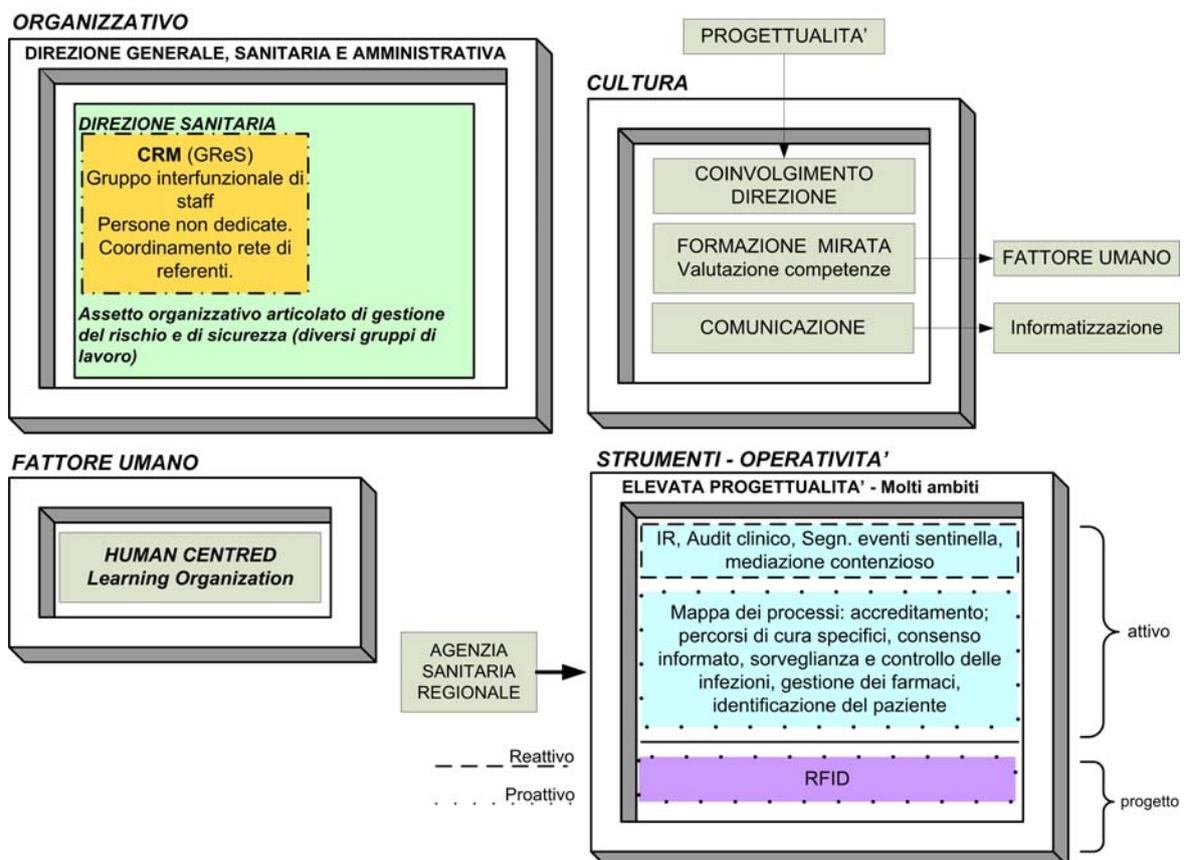


Figura 6.21: within case analysis Azienda Reggio Emilia

5.5 L’Azienda USL di Bologna

L’Azienda USL di Bologna si colloca al centro della Regione Emilia Romagna, ed è divisa in due dall’importante arteria stradale della Via Emilia. L’intero territorio passa dall’area appenninica adiacente alla Toscana e posta a Sud, all’area padana confinante a Nord-Est con la provincia di Ferrara. Complessivamente l’Azienda USL si estende per 2.915,4 Km², di cui quasi il 60% rappresentato da zone montano-collinari (Figura 6.22).

Dal 2004, le tre Aziende sanitarie di Bologna Nord, Bologna Sud e Bologna Città, sono state riorganizzate in un’unica realtà aziendale, chiamata “Azienda USL di Bologna”, al fine di aumentare i livelli di partecipazione e di coordinamento da parte di tutti i soggetti e delle istituzioni interlocutori delle aziende sanitarie. Da tale unione ne deriva un’Azienda sanitaria più grande e più funzionale. Essa comprende 6 distretti (Figura 22), 50 comuni e 3 presidi ospedalieri (9 stabilimenti), fornendo servizi e prestazioni a **828.779** cittadini. Vi lavorano quasi **8400** professionisti, circa 3000 infermieri, 1400 medici, con un budget annuale da 1300 milioni di euro e un totale di **2.391** posti letto (terza a livello nazionale come dimensioni). L’Azienda USL di Bologna *“promuove e tutela la salute, individuale e collettiva, di tutti i cittadini, residenti e comunque presenti nel proprio ambito territoriale, per migliorare la qualità di vita, garantendo i livelli essenziali di assistenza come previsto dalla normativa nazionale e regionale”* (bilancio di missione).

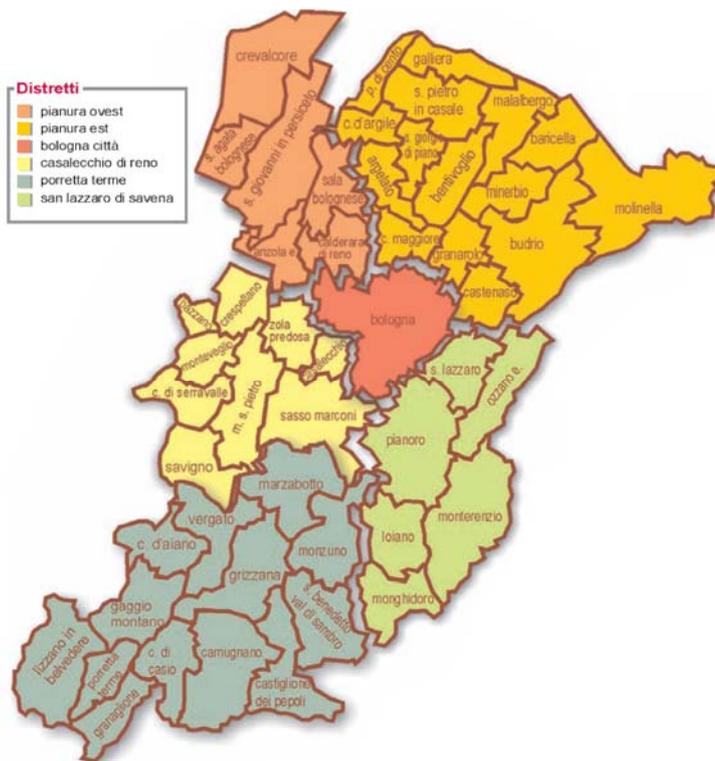


Figura 6.24: Azienda UsI di Bologna con indicazione delle aree distrettuali

La nascita della nuova Azienda ha concretizzato una realtà di offerta della produzione ospedaliera che, pur essendo gestita nella sua interezza in modo unitario, è configurata come la somma di elementi di programmazione assunti in tempi diversi, con obiettivi diversi, al fine di rispondere a bisogni diversi e, per molti aspetti, anche relativi a specifici periodi storici. L'impegno assunto dall'Azienda è quello di procedere ad un processo di profonda riorganizzazione dell'area ospedaliera, orientandosi alla creazione di un'offerta "a rete", in cui il ruolo dei singoli stabilimenti sia configurato per integrarsi in modo complementare e sinergico, coerente con il modello di organizzazione dipartimentale, e sia funzionale alla facilitazione ed al consolidamento dei percorsi di cura dei cittadini ed alla crescita delle risorse professionali aziendali.

I principi guida dell'Azienda sono (Bilancio sociale, 2006):

- centralità e rispetto della persona;
- equità ed etica professionale;
- qualità clinico-professionale;
- appropriatezza;
- compatibilità tra le risorse disponibili ed il costo dei servizi offerti;
- diffusione dell'assistenza di primo livello.

I temi strategici che hanno ispirato le politiche aziendali nel 2006 sono (Atto Aziendale 2006):

PROMOZIONE DELLA SALUTE SVILUPPO DI UNA RETE DI SERVIZI PER LE CURE PRIMARIE, INTERMEDIE E OSPEDALIERE INTEGRAZIONE DE I PERCORSI RISPETTO DELLE COMPATIBILITA' ECONOMICHE TUTELA DELLE FRAGILITA' GARANZIA DI ECCELLENZA CRESCITA DELLE RISORSE UMANE E PROFESSIONALI <i>DIALOGO CON IL CONTESTO</i>
--

Gli organismi collegiali di partecipazione alla elaborazione delle scelte aziendali sono: il **Collegio di Direzione** (rappresenta l'espressione collegiale della Direzione aziendale e tratta le tematiche strategiche per la vita dell'Azienda), il **Comitato di Committenza** (rappresenta un supporto alla Direzione Generale nei processi direzionali, in particolare in quelli di committenza, di pianificazione e di organizzazione) e i **Comitati di Pilotaggio** (garantiscono la corretta e tempestiva trasmissione delle direttive e degli obiettivi ai Direttori delle strutture afferenti all'area territoriale od ospedaliera,

assicurando il coordinamento e l'integrazione tra le strutture operanti sul territorio e negli ospedali). Lo **Staff Aziendale**, oltre alle quattro aree tematiche principali (*Pianificazione Strategica, Programmazione e Controllo, Governo Clinico e Risorse Umane*), ha consolidato nella sua struttura un'ulteriore area, quella del "Risk Management", di riferimento per le funzioni di medicina legale e dei sistemi per la sicurezza. La dimensione e l'articolazione dello Staff risponde alla necessità di favorire indirizzi trasversali ed uniformi in una realtà ancora assai composta e differenziata, oltre che di notevoli dimensioni. Gli operatori in staff assommano molte funzioni trasversali a valenza strategica: si occupano di supportare la Direzione generale e le articolazioni organizzative dell'Azienda nella definizione dei processi di pianificazione strategica, di programmazione e controllo, delle politiche di miglioramento della qualità e dell'efficacia clinico-assistenziale e dell'appropriatezza dei comportamenti e dell'uso delle risorse. Si riporta di seguito l'organigramma riferito alla sola componente di staff aziendale, che evidenzia le cinque aree fondamentali dello staff e la loro articolazione (Figura 6.23).

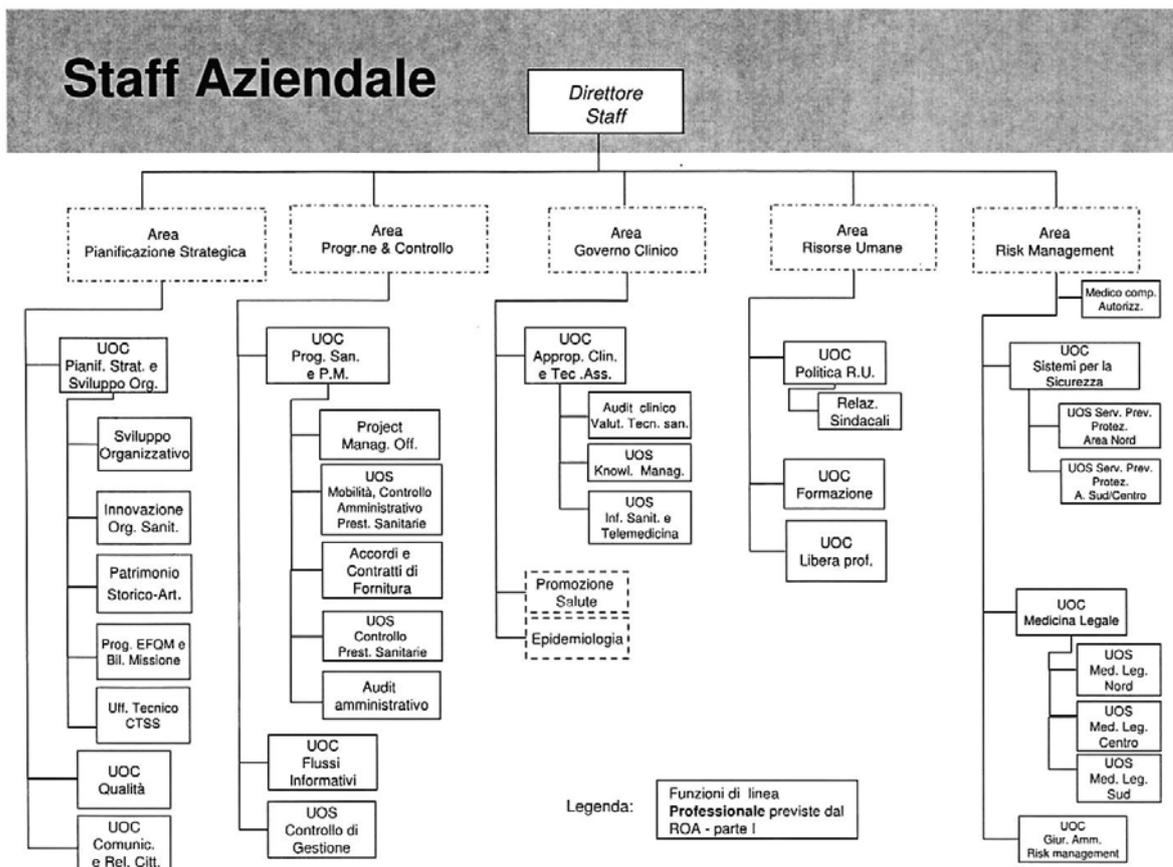


Figura 6.23: organigramma staff aziendale

Infine, nell'anno 2006 si sono consolidate numerose reti di primo livello, allo scopo di favorire il coinvolgimento e la partecipazione delle strutture di gestione, nelle tematiche

delle singole aree dello Staff, individuando referenti nelle diverse strutture. Si sono così costituite le reti della Formazione, della Qualità e Governo Clinico, della Programmazione sanitaria e Project Management office e Controllo di gestione, dei Flussi informativi, della Comunicazione, della Promozione della salute e della Gestione del rischio.

Leggendo i dati relativi all'esercizio 2006, che hanno caratterizzato l'Azienda sotto l'aspetto economico-finanziario (Bilancio d'esercizio 2006 e riclassificazione) (tabella 6.13), è importante ricordare come questo anno (2006) si sia configurato come particolarmente difficile per tutto il sistema nazionale e regionale. Infatti, le criticità evidenti nell'economia del Paese hanno avuto riflessi anche sul sistema sanitario e, quindi, è stato necessario operare una pesante manovra di recupero per tutte le Aziende sanitarie della Regione. Inoltre, il risultato dell'esercizio 2006 è stato necessariamente compromesso da una decurtazione del 2,5% del finanziamento del sistema aziendale, riguardate i finanziamenti regionali straordinari erogati dalla Regione Emilia Romagna (nel 2005 pari a 67 ml di Euro). Nello specifico, l'Azienda USL di Bologna ha ricevuto un minor finanziamento rispetto al 2005 di 33,3 milioni di Euro e ha dovuto sostenere significativi incrementi di costi, come ad esempio, quelli legati agli automatismi dei rinnovi ed arretrati contrattuali del personale (circa 30 ml di Euro), o come quelli legati agli accordi di mobilità con le altre Aziende Sanitarie della provincia (circa 9,6 ml di Euro). Al netto di questi costi, la spesa per beni e servizi è stata contenuta ampiamente al di sotto del limite del 2% previsto dalla Finanziaria 2006, attestandosi a 10 milioni di Euro pari a 1,1%. A dimostrazione del peso avuto dal cambiamento delle condizioni di finanziamento, attraverso una simulazione del risultato ottenibile dall'Azienda con dati omogenei in termini di risorse disponibili, si può dimostrare che l'Azienda avrebbe registrato un risultato d'esercizio pari a -36.522 ml di Euro, quindi non lontano dal risultato dell'anno precedente.

Per l'intero triennio 2004-2005-2006, nell'attivo patrimoniale la prevalenza della composizione è determinata dalle immobilizzazioni (oltre il 60%), conseguenza dei crescenti investimenti effettuati in particolare in edilizia sanitaria pari a 134 ml di Euro (ad esempio la nuova dialisi, il nuovo edificio per gli ambulatori della libera professione e la torre di sicurezza presso l'Ospedale Maggiore, l'ampliamento della Radioterapia e della Medicina Nucleare all'ospedale Bellaria, ecc.). Nel passivo la prevalenza riguarda i finanziamenti a breve termine (oltre l'85%), con particolare riguardo ai debiti verso fornitori per beni e servizi e per anticipazione di tesoreria. Nel 2006, a differenza dei periodi precedenti è possibile rilevare un incremento dei finanziamenti a medio lungo termine, determinato dal nuovo mutuo contratto nel corso dell'esercizio stesso. Infatti, in una situazione di equilibrio strutturale, a fronte di un attivo con prevalente patrimonio immobilizzato, il passivo dovrebbe essere caratterizzato dalla prevalenza di finanziamenti a medio lungo termine e da capitale proprio. Pertanto si può ritenere tale

operazione positiva nell'intento di migliorare la struttura patrimoniale - finanziaria dell'Azienda.

Tabella 6.13: Indicatori strutturali ed economico-finanziari

INDICATORI STRUTTURALI E DI ATTIVITA' (2005)		INDICATORI ECONOMICO-FINANZIARI (2006)	
Tipologia	Unità sanitaria locale (AUSL)	Ricavi (m€)	998.087
Struttura	Azienda territoriale	Risultato operativo (m€)	-87.494
Bacino di utenza	828.779	Risultato d'esercizio (m€)	-103.668
Ricoveri annui ordinari	81.208	Immobilizzazioni nette (m€)	657.626
Tasso di ospedalizzazione std.ricoveri ordinari (x1000 ab.)	143.54		
Posti letto ricoveri ord.	1.926	Attivo circolante (m€)	393.314
Personale dip.	8.400		
Peso DRG medio ricoveri ordinari	1,16		

L'Azienda ha pubblicato nel 2006 il secondo bilancio di missione, che rendiconta, come avvenuto lo scorso anno, i risultati di attività e gli obiettivi di salute perseguiti nel corso dell'anno, accanto a quelli economico-finanziari e patrimoniali. I due temi di fondo di tale documento sono riconducibili: al riassetto organizzativo, a completamento del processo di unificazione delle tre aziende preesistenti, e alla ricerca della sostenibilità economica, da rendere compatibile con la tutela dei Livelli Essenziali di Assistenza e con le esigenze di sviluppo e innovazione del sistema complessivo dell'Azienda. Importante risulta essere la parte dedicata all'appropriatezza. Solo l'appropriatezza infatti permette di conciliare la qualità dell'assistenza sanitaria con l'impiego oculato delle risorse e la soddisfazione professionale, preservando un approccio etico nei confronti dei cittadini.

Il coordinatore dell'Area di RM descrive sia le condizioni generali della realtà sanitaria nel sistema Paese, sia la sua Azienda nello specifico. Egli spiega come, da un lato, vi è una maggiore consapevolezza da parte di chi richiede cure e assistenza, sono aumentate le pressioni esterne al modo sanitario (mass media ed il fronte giuridico) e si è arricchita la normativa inerente la gestione del rischio in sanità; dall'altro, a questo impulso in avanti, non è spesso corrisposta una soluzione adeguata in termini di organizzazione e strutturazione dei sistemi preposti alla gestione del rischio. Un altro

innegabile aspetto problematico, riconosciuto dall’Azienda di Bologna, è quello relativo alla molteplicità di prestazioni richieste all’operatore sanitario, che si concretizzano in una crescente domanda di specializzazione e competenza. A fronte di ciò, la strutturazione organizzativa del lavoro è gravata da rilevanti carenze che si declinano in carichi lavorativi e in situazioni ambientali troppo spesso incompatibili con condizioni atte a porre l’operatore nella situazione di agire serenamente ed esplicando al massimo le proprie potenzialità (Minarini, D’Errico, 2006).

5.5.1 A) Clinical Risk Management - la funzione, i progetti e gli strumenti di gestione del rischio (RM)

A1. La funzione CRM

Il caso dell’Azienda di Bologna è particolarmente interessante per la collocazione delle funzioni legate alla gestione del rischio e della sicurezza, la quale abbraccia in un’unica componente organizzativa integrata ogni peculiare aspetto relativo al rischio. L’Azienda ha deciso di costituire un riferimento funzionale e di responsabilità comune (**Area Risk**

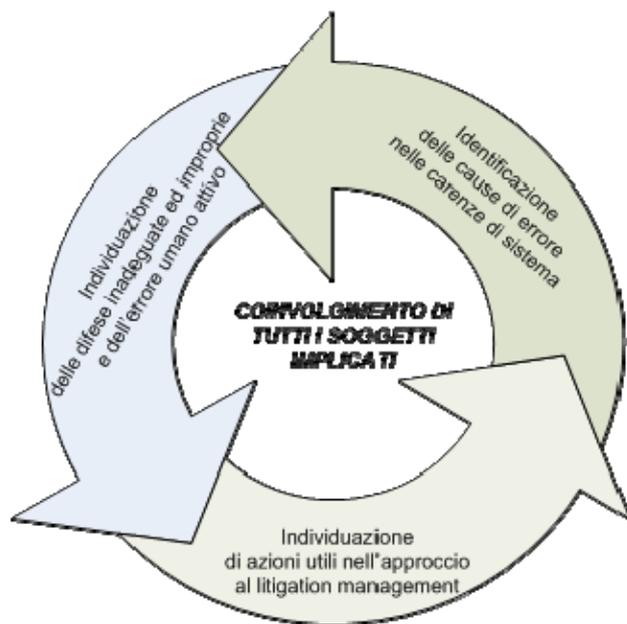


Figura 6.24: approccio alla gestione del rischio

Management), che tratti la gestione del rischio e della sicurezza a livello aziendale e con un approccio globale, facendo proprie diverse attività, che vanno dal seguire tecnicamente i contenziosi alla formazione e all’informazione, attraverso un rapporto privilegiato con il Collegio di Direzione. Quest’ultimo interlocutore, istituito nel 2004, rappresenta il terzo organo dell’Azienda sanitaria (Direttore generale e Collegio sindacale) ed è composto da: i direttori dei distretti e dei dipartimenti ospedalieri e territoriali, il direttore amministrativo, il direttore

sanitario, i rappresentanti dei medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta e specialisti, e i dirigenti del personale dell’assistenza. Il Collegio di Direzione permette di condividere intenti e di affrontare altre competenze aziendali; gli ambiti interessati dalla comunione di questi due attori (Area RM e il Collegio di Direzione) sono: rischio infettivo, sicurezza impiantistica e strutturale, tutela ambientale, formazione e comunicazione, controllo di gestione, governo clinico, accreditamento e qualità.

L'AUSL di Bologna si è prefissata di sviluppare un modello organizzativo per la gestione del rischio originale, con una maggiore sensibilità per le esigenze e i diritti dei pazienti e degli operatori. L'Azienda ha posto al centro del proprio agire il problema del rischio, non come esclusivo interessamento settoriale e specialistico della medicina legale o della medicina del lavoro, ovvero degli aspetti preventivi della compagine sanitaria, ma come sinergia di competenze diverse. L'oggetto di questa azione non è più solo rivolto all'utenza, attraverso il contenimento delle conseguenze derivanti dagli errori medici o il miglioramento delle prestazioni erogate, ma anche allo sviluppo del benessere dell'operatore sanitario nel proprio ambito lavorativo. In realtà, pare ragionevole affermare che tali due aspetti siano strettamente ed imprescindibilmente connessi e che le azioni rivolte verso una direzione possano produrre effetti positivi anche verso l'altra: se vengono migliorate le condizioni in cui si "produce lavoro", aumenta la qualità delle prestazioni e se si contiene il rischio clinico, l'operatore sanitario agisce con maggiore serenità e più efficacemente (Minarini, D'Errico). L'approccio sistemico (Figura 6.24) che si è voluto dare alla questione "Rischio" risulta essere in linea con gli orientamenti normativi regionali, i quali prevedono la responsabilizzazione delle singole professionalità alla realizzazione del mandato di Azienda (Governo Clinico), nonché la qualificazione delle strutture e delle organizzazioni nella interpretazione dell'istituto dell'Accreditamento.

L'Area Risk Management, di staff alla direzione generale, comprende quattro funzioni autonome, che lavorano in sinergia per il controllo del rischio (Figura 6.23, Figura 6.25):

- l'Unità complessa sistemi per la sicurezza (servizio prevenzione e protezione);
- la funzione medici competenti;
- l'Unità operativa giuridico amministrativa di RM;
- l'Unità operativa complessa di medicina legale.

L'Azienda si è orientata verso un approccio che rende l'operato assolutamente trasparente, permettendo di mantenere il più possibile un clima di fiducia tra gli operatori e tra il personale e i pazienti. Per questo motivo si è puntato su una struttura unica, capace di tenere sotto controllo l'andamento complessivo delle relazioni tra i pazienti, i medici e gli infermieri. Non è un caso, infatti, che nella stessa struttura si trovino l'Unità operativa di medicina legale, la funzione del medico competente, l'Unità complessa sistemi per la sicurezza e l'Unità operativa giuridico amministrativa di risk management. Ogni struttura, elencata in precedenza, ha ovviamente le proprie competenze specifiche:

- il **Servizio di prevenzione e protezione** si occupa di valutare tutti i potenziali rischi per i lavoratori presenti nell'Azienda. La valutazione dei rischi in questa struttura ha lo scopo di: prevenire i danni alla salute dei lavoratori a seguito della esposizione ad agenti nocivi, sia di tipo chimico, biologico, fisico, o relativi

a strutture ed impianti; ridurre gli infortuni, e comunque creare un ambiente di lavoro sicuro e caratterizzato da benessere per chi vi svolge la propria attività;

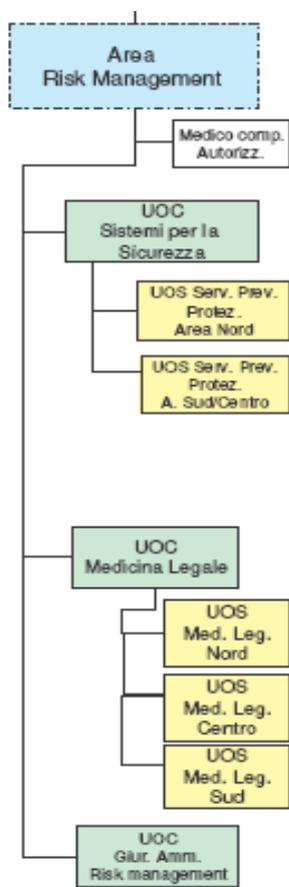


Figura 6.25: Area Risk Management

➤ il **medico competente** e autorizzato effettua gli accertamenti sanitari preventivi e periodici in base alla valutazione dei rischi e agli obblighi normativi;

➤ l'**Unità operativa risk management** provvede all'analisi dei dati e alla valutazione delle priorità di intervento e sostiene, con una consulenza diretta, le unità operative aziendali in caso di eventi avversi. Si occupa della gestione dei dati relativi alla segnalazione dell'*incident reporting*, cioè della segnalazione degli eventi anomali nella pratica clinica. Gestisce i reclami, i rapporti sugli incidenti, il contenzioso extragiudiziale. Cura le transazioni e l'archivio, con gli obiettivi di ridurre il contenzioso legale, migliorare i rapporti con l'utenza e l'immagine aziendale;

➤ l'**Unità operativa di medicina legale**, oltre a occuparsi di certificazioni medico legali, svolge un'attività di consulenza e segue l'iter del contenzioso. La collocazione di quest'ultima Unità operativa all'interno di un'Area di gestione del rischio della Direzione aziendale è un elemento innovativo e qualificante per una migliore integrazione con le altre strutture che operano in questo campo. L'Unità operativa di medicina legale, infatti, ricoprendo un ruolo strategico nel seguire adeguatamente i contenziosi, assume il ruolo di "fonte conoscitiva", ossia un importante anello della catena della sicurezza.

La nuova Area *risk management* ha il compito di integrare e mettere in rete i diversi approcci utilizzati da queste strutture, per affrontare il rischio sanitario, assumendo la responsabilità complessiva della sicurezza all'interno dell'Azienda. Lo scopo di quest'Area è identificare sul campo e in tempo reale i possibili rischi, in modo da non rappresentare solo un organo consultivo, bensì una struttura capace di proporre soluzioni mirate a difficoltà di gestione e di organizzazione, facendo riferimento agli obiettivi strategici regionali.

Il coordinatore dell'Area e direttore dell'Unità operativa di medicina legale afferma che «per il controllo e la riduzione del rischio all'interno delle strutture sanitarie deve esistere una **cultura della sicurezza** che non parta dalla visione negativa del rischio, ma che dia per scontato il concetto di salute. E' stato quindi necessario favorire lo sviluppo di nuovi criteri per promuovere e diffondere il più possibile una cultura della sicurezza che coinvolga tutti gli operatori e che si allontani da una visione punitiva dell'errore».

L'obiettivo dell'Azienda è ridurre il più possibile l'incidenza e la gravità degli errori sanitari, ma anche le conseguenze economiche ed emotive per le persone coinvolte. Grazie ai rapporti con i sindacati, le associazioni dei cittadini e l'INAIL, l'Azienda mira ad avere una visione globale del problema ed a evitare la perdita di fiducia da parte dei pazienti e degli operatori. Con questo obiettivo viene creata una rete di contatti tra le diverse strutture dell'Azienda USL, mantenuti attraverso personale addetto, che fa riferimento a delle figure specifiche a ogni livello. Ogni direttore di dipartimento medico assume il ruolo di riferimento per l'Area di RM e la rete di referenti, già costituita nella sua struttura ma non ancora attiva nei programmi, è composta da medici e infermieri scelti dai dipartimenti attraverso autocandidatura.

Per aumentare ulteriormente l'efficacia d'intervento è stato istituito un **tavolo del rischio**, sede della gestione strategica e complessiva del rischio, il quale si riunisce settimanalmente e coinvolge tutti gli attori che hanno un ruolo in questo processo, in particolare tutti i direttori delle strutture complesse di afferenza. Lo scopo di questi incontri è definire azioni strategiche e operative su questioni di salute e sicurezza, esaminando ogni situazione da tutti i punti di vista, per poter intervenire e risolverla in tempi rapidi e con metodi adeguati dal punto di vista tecnico, organizzativo e legale. Il personale dell'Area di gestione del rischio mantiene rapporti privilegiati con i direttori dei dipartimenti, con il personale, con i pazienti, ma anche con l'ufficio legale e assicurativo. Per garantire risposte veloci ed efficaci sono state adottate procedure collaudate, mentre per agevolare i rapporti con i cittadini l'Area si occupa sia di favorire il dialogo tra pazienti e operatori sanitari in caso di contenzioso, sia di facilitare il risarcimento del danno in tempi brevi. Il responsabile dell'Unità chiarisce che:

«la nostra non è una realtà avulsa dalle logiche aziendali. E' piuttosto una regia organica per gestire a breve e a lungo termine tutto quello che riguarda la sicurezza. La filosofia che ci guida è la volontà di soddisfare le effettive esigenze dei malati, in modo che, una volta valutata la fondatezza della richiesta di intervento, sia possibile rigenerare l'indispensabile clima di fiducia nei confronti del servizio».

Gli Obiettivi primari dell'Area di RM sono:

- erogazione di prestazioni sanitarie adeguate ad ogni singolo problema clinico,
- perfezionamento della sicurezza e dell'accessibilità delle strutture sanitarie,
- ottimizzazione del livello di sicurezza relativo alle attività clinico-assistenziali,
- promozione di ambienti lavorativi ergonomicamente appropriati ed in sintonia con un adeguato benessere,
- sviluppo di una cultura della sicurezza aziendale tra gli operatori sanitari.

Senza dubbio lo sviluppo di un'area organizzativa per la gestione del rischio come quella di Bologna cerca di superare una delle principali limitazioni che questi interventi hanno avuto in questi anni, ovvero la scarsa integrazione dei processi, la complessità organizzativa e la scarsa cultura della sicurezza nelle aziende. I primi risultati seppure preliminari sono molto incoraggianti in relazione alla scelta organizzativa effettuata e

senza dubbio aver posto le basi di un approccio multi disciplinare al problema anche dal punto di vista organizzativo, rappresenta una scelta avanzata da valutare attentamente.

L'Area RM prevede degli obiettivi e degli indicatori di budget. Sono stati per ora individuati alcuni indicatori sul contenzioso e alcuni sull'IR. Non viene invece redatto un report complessivo a cadenza biennale relativo alla valutazione del rischio.

A2. Progetti di Gestione del rischio

L'attività dell'Area di Risk Management si declina in una serie di specifiche e singole azioni che nel loro complesso permettono un approccio multi disciplinare e multi professionale al prioritario problema del rischio. Non è ancora attivo un programma aziendale di RM per la definizione di modelli operativi integrati e l'estensione a livello aziendale della rilevazione degli eventi avversi, attraverso l'istituzione di un sistema informatizzato ad hoc. Questo aspetto è comunque considerato un imminente sviluppo futuro.

Inizialmente, l'istituzione dell'Area RM è coincisa con una presa di coscienza delle attività che era possibile garantire da subito, in genere perché già esistenti come patrimonio delle singole aree afferenti.

I progetti in essere prima dell'istituzione e ora coordinati dall'Area sono:

- raccolta ed analisi dei dati riferiti ad **eventi avversi**, in modo sistematico solo per il presidio Maggiore-Bellaria e in modo non continuativo nelle altre strutture aziendali (tabella 6.14);
- implementazione di una **rete di referenti** del rischio clinico sul presidio Maggiore-Bellaria;
- attuazione dei programmi regionali di **incident reporting** per le Sale Operatorie e le Sale Parto a livello di tutte le strutture interessate;
- raccolta ed analisi dei dati relativi alle **cadute**, ai **decubiti**, principalmente sul presidio Bellaria-Maggiore e attuazione del sistema di sicurezza legato alle trasfusioni;
- attuazione del sistema di **farmacologia** in ottemperanza delle vigenti normative;
- realizzazione dei programmi annuali di sorveglianza e controllo delle **infezioni** associati alle cure sanitarie, definiti dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) Aziendale (istituito nel 2006) resi attuativi da parte dell'Area Dipartimentale Igiene e qualità dei servizi e dalle sue articolazioni con il supporto di nucleo operativo;
- raccolta e gestione dei dati relativi ai **reclami** dei pazienti;
- gestione del **contenzioso** medico legale. Costituzione periodica di tavoli di gestione dei sinistri, che rappresentano momenti di confronto e sinergia tra l'Assicuratore, il Broker, l'U.O.S. Legale e Assicurazioni e la U.O.C. Medicina Legale;

- sviluppo di un sistema di rilevazione degli eventi indesiderati in ambito ambulatoriale nel Distretto di Bologna;
- corsi di **formazione** in Risk Management per operatori dell'Azienda;
- definizione di **procedure** e moduli segnalazione per alcuni eventi potenzialmente a rischio (gestione soluzioni KCI, conteggio e controllo garze, procedure di trasporto dei pazienti dai Reparti ai Blocchi Operatori e viceversa, procedure di individuazione di lato e sito nei trattamenti sanitari, identificazione dei pazienti ricoverati, controllo e conteggio degli strumenti chirurgici sul campo operatorio, gestione degli aghi di sutura); creazione di apposita modulistica per la segnalazione di eventi avversi relativi ai piani assistenziali e terapeutici.

Tabella 6.14: eventi avverso rilevati nell'ULSS di Bologna anno 2004-2005-2006 (Bilancio di Missione, 2006)

Tipo di evento	2004	2005	2006
Connessi a Farmaci	31	32	13
Connessi a Emocomponenti e Plasmaderivati	32	40	50
Altri eventi indesiderati	75	95	50
Cadute pazienti	354	387	333

La maggioranza delle attività riportate sono ancora limitate ad alcune aree aziendali. Infatti, data la loro valenza e iscrizione all'interno di progetti regionali, il management ritiene necessario programmare una loro estensione nell'intero ambito aziendale. In particolare, risulta indispensabile la creazione di una rete di referenti a livello dipartimentale e distrettuale, oggi ancora incompleta, oltre alla loro specifica formazione. Devono ancora essere sviluppati modelli omogenei e condivisi di intervento basati sull'informatizzazione capillare della raccolta dati e sulla creazione di opportuni database.

Nelle tabelle riportate di seguito, sintetizziamo schematicamente i programmi di sviluppo a breve termine e quelli a medio-lungo termine (tabella 6.15 - 6.16).

Tabella 6.15: azioni a breve termine (Bilancio di Missione 2006)

Azioni da intraprendere	Modalità di Attuazione	Benefici
Riorganizzazione della fisica sanitaria	Recupero di un esperto qualificato aziendale. Eliminazione di almeno due contratti libero professionali. Creazione di un unico Servizio Aziendale.	Riduzione dei costi. Miglioramento dell'immagine aziendale. Razionalizzazione delle risorse.
Adozione di un unico sistema di Radiodosimetria	Estensione del contratto della ex Bologna Città. Definizione ed omogeneizzazione delle procedure di valutazione dell'esposizione.	Riduzione dei costi. Procedure uniformi e univoche di valutazione.

Azioni da intraprendere	Modalità di Attuazione	Benefici
Commissione rischio radiologico aziendale	Delibera nuova Commissione. Nuovo regolamento. Revisione dati esposizione. Uniformare procedure.	
Gestione della idoneità alla mansione	Mappatura aziendale delle aree di Rischio. Riduzione del rischio tramite ausili sistemici adeguati e/o formazione. Revisione del processo di ricollocazione alla mansione. Definizione di vincoli specifici in fase di assunzione. Definire ruoli e responsabilità a livello aziendale.	Recupero di risorse umane alle attività assistenziali. Riduzione del contenzioso legato alla gestione delle malattie professionali ed infortuni. Riduzione progressiva delle inidoneità alla mansione in Azienda.
Valutazione del rischio per mansione	Definizione di un modello di valutazione del rischio collegato alla mansione. Condivisione con il MC ⁹ e RLS ¹⁰ . Definizione delle attività a rischio e loro valutazione. Valutazione anche degli aspetti relativi al rischio paziente.	Strumento utile all'attività MC Riduzione del n.° visite periodiche Ottimizzazione risorse Integrazione rischio paziente ed operatore
Gestione dei dati sanitari dei lavoratori	Informatizzazione della cartella clinica dei lavoratori aziendali. Integrazione degli aspetti relativi alla radioprotezione.	Fruibilità decentrata sull'intera azienda. Riduzione ed ottimizzazione dei tempi legati ai rapporti tra Fisica Sanitaria e MC per i radio esposti. Riduzione dei tempi relativi alla gestione degli appuntamenti e degli aspetti amministrativi legati alle visite periodiche.
Definizione di un protocollo di base per la sorveglianza sanitaria	Valutazione integrata dei dati relativi ai rischi in Azienda da parte dei MC. Definizione di un unico protocollo sanitario condiviso.	Razionalizzazione degli interventi di sorveglianza sanitaria. Riduzione dei costi.
Creazione di una rete di referenti per il rischio aziendale valutazione dei rischi legati all'organizzazione del lavoro	Identificazione da parte delle Direzione di due referenti per le strutture ospedaliere provinciali e due referenti per distretto. Formazione specifica	Maggior controllo sul territorio. Sviluppo della cultura della sicurezza in Azienda. Integrazione degli aspetti di protezione operatore e paziente. Gestione dei dati più affidabile.
Valutazione dei rischi legati all'organizzazione del lavoro	Creazione gruppo di lavoro Creazione modello di intervento Creazione dello strumento di rilevazione	Valutazione dei rischi legati ai comportamenti derivanti da stress, sovraccarico, ecc... Integrazione tra valutazione

⁹ Medico Competente

¹⁰ Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza

Azioni da intraprendere	Modalità di Attuazione	Benefici
	Test su due settori aziendali	del rischio paziente ed operatore. Intervento in aree critiche aziendali. Analisi innovativa.

Tabella 6.16: azioni a medio-lungo termine (Bilancio di Missione 2006).

Identificazione attraverso analisi dettagliate degli eventi avversi ed incident reporting, delle aree prioritarie di intervento sviluppando progetti specifici con le UO interessate.
Sviluppo di un sistema di triage dei reclami a livello aziendale.
Valutazione delle problematiche specifiche delle UO dei dipartimenti ospedalieri dell'Azienda, dei dipartimenti di Sanità Pubblica, del Dipartimento di Salute Mentale e dei Distretti sia nell'ambito della prevenzione che della gestione del contenzioso.
Sviluppo ulteriore della Formazione degli operatori aziendali a tematiche inerenti la gestione del rischio.
Sviluppo della disponibilità di sistemi informativi per gli operatori aziendali, attraverso la creazione di uno specifico sito INTRANET relativo alla gestione del rischio, eventualmente integrando quello già esistente per la gestione del rischio operatori.
Sviluppo di un modello per valutare la coerenza del contenuto delle cartelle cliniche in relazione a dati ed informazioni sanitarie del paziente.

Infine, l'Azienda ha individuato degli specifici indicatori atti a garantire l'efficace interfaccia strumentale relativamente all'attività dell'Area di Risk Management. Esempi sono: il fenomeno infortunistico (n° di infortuni denunciati all'INAIL anno/tot dipendenti x 100), le malattie professionali (n° malattie professionali riconosciute anno/n° tot dipendenti x 100), i fenomeni di burn out o stress sul lavoro, il tasso di litigiosità (n° di richieste di risarcimento /n° di ricoveri x 1000), ecc. Alcuni indicatori relativi al rischio clinico rientrano poi nell'ambito del progetto internazionale *IQIP*¹¹, a cui l'Azienda ha aderito con l'ospedale Maggiore dal 2006; in particolare vengono valutate con *IQIP* dal 2006 le cadute dei pazienti e dal 2007 l'inserimento di dati relativi a molti tipi di infezioni ospedaliere.

A3. Strumenti di Gestione del rischio

Gli strumenti di gestione del rischio adottati dall'Azienda sono: l'incident reporting, l'analisi del database contenzioso e reclami, il consenso informato, l'analisi schede di dimissione ospedaliera, le procedure, i protocolli e i percorsi clinici specifici, lo strumento di valutazione del rischio collegato alla mansione, l'informatizzazione cartella lavoratore, la RCA per alcuni casi gravi (3 esperienze), la sperimentazione FMEA-FMECA in ginecologia.

¹¹ International Quality Indicator Project (<http://internationalqip.com/>), il più grande progetto e database internazionale relativo ad indicatori di outcome e performance clinica che permette un confronto tra ospedali sulla base di una lista di indicatori comuni e consente ad ognuno di essi di valutare, per ciascun indicatore scelto, il proprio posizionamento, sia rispetto alla media nazionale, europea ed internazionale, sia rispetto a gruppi di strutture selezionate in base a caratteristiche analoghe alla propria.

Per l'Azienda di Bologna appare significativo l'impegno nello sviluppo dello strumento di analisi del contenzioso attraverso il mantenimento di un database aggiornato ed efficiente. Il database del contenzioso, costituito nel 2002, è considerato il più importante strumento di identificazione presente in Azienda. La sua attivazione è iniziata nel 2004 con l'inserimento di una grande quantità di dati. È uno strumento regionale accessibile a tutte le aziende della Regione Emilia Romagna, tramite il quale si possono consultare i dati di propria competenza, mentre i dati complessivi sono visibili solo dalla regione). I dati sono inseriti dall'ufficio amministrativo dell'Area Risk Management e dall'Ufficio legale ed è mirato ad individuare la responsabilità a tutti i livelli fino al singolo operatore. Nello specifico, all'interno del database si trovano le informazioni sul periziando, sulla struttura, la descrizione sintetica dell'evento, la valutazione di responsabilità da parte del medico legale, lo stato di avanzamento della pratica ed il grado di giudizio. I limiti nella forma del database sono primariamente legati a fattori di pratica medico-legale; risulta infatti essere molto complesso e di difficile lettura, a causa delle molteplici sottofinestre e sezioni presenti all'interno. La completezza delle informazioni contenute viene valutata come buona, ma vi sono delle contraddizioni da superare, soprattutto di tipo tecnico. Inoltre, essendo stato pensato per un assetto organizzativo precedente all'unificazione, ci sono oggi delle difficoltà a individuare le macroaree e unità richieste dal database e non più corrispondenti all'attuale realtà aziendale. Per quanto riguarda la parte di analisi, questa è ancora carente, pur essendo proprio questa parte l'obiettivo principale del progetto di sviluppo del database. Il vantaggio che si vuole ottenere non è la semplice archiviazione di dati e informazioni codificate, bensì l'individuazione delle aree di maggior rischio e la quantificazione del costo legato al verificarsi di determinati eventi. La monetizzazione dell'evento dannoso e la sua precisa identificazione consentirebbe all'Area, non tanto aumentare le conoscenze sulle problematiche che in parte già si conoscono, ma di comunicare in modo rigoroso alla direzione generale le conseguenze di tali eventi (tasso di sinistrosità di ciascun reparto, costo degli eventi avversi, ecc.). Infine, i database di IR e del contenzioso dovrebbero integrarsi ed interagire, ma ancora non lo fanno. Vi è una mancanza di risorse, per portare avanti l'aggiornamento ed il miglioramento dei database in essere.

5.5.2 B) Cultura della sicurezza del paziente

B1. Ruolo della direzione strategica

La difficoltà di coinvolgimento diretto del management è determinata dalla dimensione dell'Azienda in esame. L'articolazione di un'Area di staff complessa e articolata dimostra la consapevolezza, da parte della direzione generale, dell'importanza di affrontare i temi di gestione del rischio e della sicurezza attraverso cambiamenti organizzativi ed elevata progettualità. Il progetto di riunificazione aziendale e lo sviluppo dell'attività di RM richiesero un impegno costante ed indispensabile da parte

della Direzione, al fine di attuare i cambiamenti necessari. Tuttavia, come dichiara il coordinatore dell'Area di RM, la Direzione non è ancora riuscita ad ottenere una visione aziendale comune; sono infatti riscontrabili in alcuni casi delle discrepanze nelle direttive dei diversi ambiti e la mancanza di standard condivisi. Il problema riscontrato dalla Direzione è riuscire a pensare come “azienda” e a superare l'attuale gestione a “macchia di leopardo”.

Inoltre, il Collegio di Direzione non si occupa efficacemente della gestione del rischio ed in particolare della definizione di direttive e strategie.

L'Area di RM, che riferisce direttamente alla direzione strategica, mantiene autonomia decisionale e un forte ruolo propositivo; i temi complessi sono ancora gestiti dalla funzione RM e non dalla Direzione. La Direzione ha comunque dimostrato una pronta reazione nell'emanare direttive, come risposta alle valutazioni effettuate in tema di gestione del rischio (velocità delle linee di comando).

B2. Comunicazione

Nel corso del biennio 2006 - 2007 **la comunicazione interna** ha accresciuto il proprio ruolo di supporto ai principali processi aziendali, attraverso la progressiva integrazione degli strumenti propri della funzione con le nuove tecnologie per l'informazione e la comunicazione. Il problema della raccolta dei dati, della diffusione delle informazioni e quindi dell'ottimizzazione dei flussi di comunicazione all'interno dell'Azienda sono considerati degli aspetti da affrontare con urgenza ed efficienza. Un progetto importante legato all'aspetto della comunicazione è il consolidamento dell'Intranet aziendale. È in fase di attivazione un sistema innovativo di gestione dell'intranet aziendale, che mira a potenziare il “portale” e a consentire agli operatori aziendali la realizzazione di aree autonome di pubblicazione della documentazione. Un dato interessante è la crescita progressiva dell'utilizzo della rete interna, con circa 5000 computer collegati, e con il tradizionale utilizzo di Internet e di strumenti di comunicazione quali la posta elettronica. Si espande l'uso della biblioteca on line – oltre 2000 riviste consultabili – e si sono sviluppate potenziali modalità di aggiornamento professionale assistito, nell'ambito dell'attività di knowledge management. Tuttavia, la sezione del portale intranet riferita alla gestione del rischio è attualmente in allestimento. Attraverso sia la pubblicazione di *news* ed eventi, sia l'invio appropriato di mail e di circolari (procedure, protocolli) a tutti i dipendenti, è possibile realizzare azioni comunicative efficaci e che vadano oltre la rappresentazione “istituzionale” dell'Azienda. Anche in questo caso, l'attivazione di sistemi di misurazione dà testimonianza dell'importanza attribuita all'utilizzo di questi strumenti. A tal proposito, nel 2006 è iniziato un progetto specifico della comunicazione, “**SISCO**” (Sistema Informativo Sulla Comunicazione), per realizzare un'analisi ed una reportistica dei dati riferiti all'attività di Comunicazione, al fine di valutare produttività, carichi di lavoro ed efficacia.

Infine, la comunicazione interna comprende due periodici destinati agli operatori e ai professionisti, anche se a disposizione di qualsiasi utente perché di libero accesso tramite il sito istituzionale. Le due riviste sono:

- *AgendAUSL*, con uscita mensile, è diffuso in 9.000 copie a tutti gli operatori dell'Ausl, tratta di argomenti che interessano soprattutto l'organizzazione e la vita interna all'Azienda;
- *.dot* è l'ultimo nato, quadrimestrale, è destinato a medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e medici specialisti. Tirato in un migliaio di copie, *.dot* propone, in maniera snella e veloce, novità a carattere tecnico scientifico, opportunità formative, aggiornamenti a carattere amministrativo; offre, inoltre, spazio a riflessioni, e confronti. L'obiettivo è favorire la collaborazione tra medici sul territorio e strutture sanitarie.

Comunicazione esterna: sono la complessità organizzativa ed il nuovo contesto sociale in cui è inserita l'Azienda USL di Bologna che ridefiniscono il ruolo giocato dalla comunicazione nel percorso di raggiungimento degli obiettivi di salute, che devono essere garantiti al singolo cittadino ed alla collettività. Alla comunicazione viene riconosciuto un ruolo strategico nel ridefinire la relazione con il cittadino, attraverso un rapporto sempre più "paritario" in cui, al cittadino, viene riconosciuta la capacità di farsi portavoce di bisogni ed aspettative rispetto all'erogazione dei servizi. (Bilancio di missione 2006). L'obiettivo è dare vita ad una politica di comunicazione capace di coniugare le fasi dell'ascolto a quelle delle proposte e delle risposte in modo efficace. Il principio seguito dall'Azienda è: "**Informare per Accedere**"; perché l'organizzazione possa farlo correttamente deve mettere gli operatori in grado di avere le informazioni giuste al momento giusto. Per questo motivo, il progetto principale del 2006 è stata un'analisi organizzativa per costruire un sistema integrato di tutte le banche dati informative aziendali (IAP¹²) a disposizione degli operatori di *front office*. Tale programma sarà messo a disposizione di tutti gli Uffici per le Relazioni con il Pubblico (URP) dei 50 Comuni della provincia, per consentire un'informazione sull'Accesso e le Prestazioni ai cittadini in tutto il territorio.

Il sito internet non presenta una sezione specifica e chiaramente identificabile di informazione sulle politiche e le attività di gestione del rischio.

Altri mezzi di comunicazione esterna sono principalmente: il notiziario, presente nel sito istituzionale, la pubblicazione del bilancio di missione (2^a edizione) e della carta dei servizi, i periodici aziendali "Star MEGLIO" e le precedenti "AgendAUSL" e ".dot". *StarMEGLIO*, mensile ormai giunto al suo quinto anno di pubblicazione, viene inviato a

¹² IAP (Informazioni, Accesso, Prestazioni) è un *software* che raccoglie in un'unica banca dati le informazioni sulle prestazioni che l'Azienda eroga e che sono necessarie agli operatori che comunicano con il cittadino.

oltre 4600 persone. Con altre 27000 copie è presente nelle sedi dell'Azienda UsI di Bologna, di Imola, nelle farmacie, nei punti CUP e URP comunali e di quartiere.

Miglioramenti nella formazione, nella motivazione e nella programmazione sono i risultati principali ottenuti dai recenti investimenti in un sistema più efficace di comunicazione.

B3. Coinvolgimento del personale

Per garantire un buon coinvolgimento del personale alle politiche dell'Area di RM, l'Azienda ha fatto leva sul rapporto già consolidato tra i professionisti e la funzione di medicina legale. Il coordinatore dell'Area ritiene che la chiave per aumentare la partecipazione e l'interesse del personale consista nel diffondere un messaggio globale sull'importanza di un'attenta gestione del rischio, in modo che tale attività non venga percepita con finalità riduttive e legate ad un bisogno specifico. Il coinvolgimento è mediamente buono, anche se solo in parte viene attivamente incoraggiato un clima di apertura e di critica costruttiva delle attività cliniche (ad esempio le discussioni di casi). La libera iniziativa risulta essere attualmente ancora limitata.

Le persone intervistate dichiarano che le recenti politiche rivolte alla gestione del rischio sono state colte dagli operatori in modo positivo; in particolare, per i temi di responsabilità medico professionale e di sicurezza del paziente, l'adesione è molto forte e le aspettative sono elevate e immediate. Un aspetto determinante per il miglioramento di questa dimensione è l'impegno del management ad interfacciarsi direttamente con lo staff di "front line". Infatti, un fattore agevolante è il consolidarsi di alleanze terapeutiche tra l'Area di RM e i colleghi medici, ossia creare un ruolo di consulenza e di supporto alle unità da parte dei coordinatori delle attività di RM. Infine, il coinvolgimento del personale è apparso nell'esperienza dell'Azienda come direttamente proporzionale ai feedback che la Direzione riesce a dare a livello aziendale, derivanti dall'applicazione di strumenti, di procedure o di azioni di identificazione e valutazione dei rischi. Si è rilevato che i medici spesso riducono la loro partecipazione nei progetti perché temono l'ammissione di un errore e una conseguenza giudiziaria. I dipartimenti che meglio rispondono alle nuove politiche e ai cambiamenti culturali richiesti sono sicuramente Anestesia e Rianimazione in primo piano e, a seguire, gli internisti e medicina d'urgenza; mentre i più problematici sono i chirurghi e gli ortopedici.

B4. Formazione

I programmi di formazione, organizzati dalla UOC Formazione, sono di tipo aziendale e comuni a tutte le Unità operative. I corsi di formazione sulle tematiche del rischio hanno ricevuto un buon grado di coinvolgimento da parte di tutto il personale. La Direzione, alla luce dell'esperienza degli ultimi anni, pensa che sia necessario pianificare una formazione più mirata e calibrata.

Sono state realizzate iniziative formative che hanno coinvolto il 100% degli operatori programmati e toccato temi diversi: risk management generale (200 operatori), risk

management nel punto nascita (162 operatori), il rischio nel paziente diabetico (169 operatori), percorso latex free (279 operatori). La formazione sui temi di gestione del rischio sono stabiliti sulla base di un programma aziendale. Al fine di assicurare da parte degli operatori il continuo rispetto delle procedure elaborate dall'Area Igiene e Qualità dei servizi, come pure di tutti i corretti comportamenti atti a ridurre il rischio infettivo, si interviene nella fase di aggiornamento preliminare di tutti gli operatori neoassunti e vengono elaborati e tenuti annualmente più corsi di aggiornamento continuo, con riconoscimento di crediti ECM, su vari temi.

A titolo di esempio si riporta nella tabella 6.17 in specifico l'attività formativa riferita alla prevenzione del rischio infettivo, svolta nell'anno 2006.

Tabella 6.17: formazione sul rischio infettivo (Bilancio di missione 2006)

Formazione operatori sul rischio infettivo	N° edizioni corsi	N° operatori Coinvolti
Corso aziendale per il personale neoassunto (72 ore, per rischio Infettivo , gestione rifiuti sanitari)	11	IP, OTA, OSS Tutti i neoassunti
"Trattamento dei dispositivi medici"(15 ore)	1	20
"Trattamento dei dispositivi medici pluriuso"(12 ore)	1	27
Sorveglianza e controllo eventi epidemici	2	50
"Sorveglianza e controllo eventi epidemici	5	220
"Gestione rifiuti sanitari "	2	50
"Certificazione in un sistema applicato al controllo delle pulizie in appalto"	4	116

Inoltre, molta attenzione è stata data alla formazione degli operatori sui rischi come strumento di prevenzione, proseguendo in azioni ed indirizzi già intrapresi dalle tre ex aziende. La formazione, pur essendo una attività che richiede un grosso sforzo sia di impegno di risorse che di tempo per la particolare organizzazione delle attività, è uno dei pochi strumenti che permette di poter incidere sui comportamenti e dare, nel tempo, una notevole efficacia degli interventi di prevenzione. Purtroppo alcune variabili di contesto, quali ad esempio l'elevato turn over del personale e la concorrenza interna di altri interventi di formazione, rendono spesso il processo di formazione dei lavoratori sui rischi un'attività che deve essere continuamente reiterata nel tempo.

Negli ultimi tempi particolare rilievo è stato attribuito alla formazione sul campo, durante l'attività lavorativa dei soggetti coinvolti, allo scopo di rendere gli interventi più coerenti con reali attività effettuate. In aggiunta, è stato sviluppato e sperimentato un corso di formazione e-learning allo scopo di razionalizzare l'uso delle risorse dedicate alla formazione, migliorando la cultura della sicurezza in Azienda. L'uso di un sistema e-learning ha dimostrato di essere un utile mezzo alternativo ed integrativo alla formazione tradizionale sia in termini di efficacia che di controllo e gestione delle risorse.

Una sintesi delle attività di formazione effettuate nel 2006 è illustrata nella tabella 6.18 sottostante. Hanno partecipato ai corsi in totale 1.038 operatori. A queste vanno

aggiunte le iniziative di formazione sul rischio clinico e su quello infettivo precedentemente descritte.

Con l'obiettivo di valorizzare i diversi ruoli di responsabilità dell'alta dirigenza, si è definito un percorso formativo specifico che nel corso dell'anno 2006 / 2007 tratta specificatamente i temi della complessità organizzativa, del project management, dello sviluppo delle risorse umane, del risk management e del benessere organizzativo. Il corso, che si rivolge ad una popolazione di oltre 150 persone a seconda dei diversi moduli formativi, prevede anche testimonianze esterne all'Azienda. Nonostante questo intervento mirato, la formazione dei dirigenti rimane un punto debole.

Tabella 6.18: corsi di formazione anno 2006 (Bilancio di missione)

Corso	N° operatori
CORSO DI AGGIORNAMENTO PER OPERATORI ADDETTI ALL'EMERGENZA INCENDIO DEI PRESIDI OSPEDALIERI AREA NORD E SUD	150
CORSO DI FORMAZIONE SULLA MOVIMENTAZIONE MANUALE DEI PAZIENTI PER I PRESIDI OSPEDALIERI	219
CORSO DI INFORMAZIONE E FORMAZIONE PER OPERATORI ADDETTI AGLI ARCHIVI E GUARDAROBA RELATIVA ALLA PREVENZIONE E GESTIONE DEGLI INCENDI	9
SICUREZZA E PREVENZIONE IN DIALISI	52
CORSO PER ADDETTI AD ATTIVITA' A RISCHIO INCENDIO ELEVATO	23
CORSO SULL'USO DELLE CINTURE DI SICUREZZA	2
CORSO PER ADDETTI AD ATTIVITA' A RISCHIO INCENDIO MEDIO	27
LA MOVIMENTAZIONE MANUALE DEI PAZIENTI PER I REPARTI DI PRONTO SOCCORSO OSPEDALIERI E SALE OPERATORIE AREA NORD	11
RETRAINIG SULL'UTILIZZO DEI MEZZI DI ESTINZIONE E AUTORESPIRATORI	7
CORSO DI AGGIORNAMENTO SUL RISCHIO	9
CORSO PER ASSISTENTI ALLA POLTRONA DI ODONTOIATRIA	11
CORSO PER NEOASSUNTI	103
AGGIORNAMENTO SULLA SICUREZZA PER DIRIGENTI	74
CORSI RISK MANAGEMENT	341

B5. Esistenza cultura apprendimento

In generale, come descritto inizialmente, l'Azienda afferma di utilizzare proattivamente le informazioni che provengono dall'interno e dall'esterno, per migliorare l'assistenza fornita. L'obiettivo, non ancora raggiunto, di rendere l'operato dell'Azienda assolutamente trasparente, facilita senza dubbio la diffusione di una cultura aperta, orientata alla crescita e all'apprendimento. Quindi, le dichiarazioni di intenti da parte dell'Azienda sono chiaramente rivolte ad alimentare una cultura positiva della sicurezza.

Entrando in dettaglio, in riferimento all'attività di reporting, che rappresenta una delle indicazioni più immediate della presenza di attività finalizzate all'apprendimento organizzativo, è da rilevare che gli incidenti e i near miss (eventi avversi) non sono riportati in nemmeno il 50% delle UUOO, mentre sono registrati per le unità di ostetricia

e anestesia di tutte le sedi aziendali. Nell'Azienda di Bologna non ancora tutto il personale (clinico, tecnico e di assistenza) riceve formazione in tema di IR.

Le relazioni sugli incidenti rilevanti sono disponibili solo su richiesta e solo in via cautelativa, quindi con un approccio passivo – non proattivo. Non è presente una procedura aziendale approvata per la gestione degli incidenti clinici; di conseguenza in caso di incidente non c'è a livello aziendale l'esplicito riferimento alle responsabilità di informazione del paziente, la descrizione della modalità di gestione delle cartelle cliniche e l'indicazione del modo di procedere con i media. Non è prevista una strategia per affrontare incidenti multipli o seriali.

Non sono stati fino ad oggi attivati dei cambiamenti di riduzione del rischio, effettuati come conseguenza di azioni integrate di identificazione del rischio (reclami, incident reporting, analisi di processo, contenzioso, ecc.). Tuttavia, è da segnalare l'avvio di progetti come il triage dei reclami, il quale deriva dalla valutazione dei reclami ricevuti e quindi rappresenta una soluzione dell'Azienda ad una problematica emersa. Esistono inoltre attività documentate di miglioramento organizzativo (sui servizi, strutture o per la salute dei lavoratori) e della pratica clinica (quest'ultime non ancora a sistema), derivanti da azioni che procedono dai dati delle valutazioni effettuate su rischi o incidenti o da raccomandazioni presenti in letteratura.

B6. Esistenza cultura della responsabilità

Non vi è una chiara definizione delle responsabilità per la gestione clinica degli incidenti. L'ammissione di errore viene vissuta dai professionisti come un'ammissione di responsabilità, con una conseguente ricaduta in termini giudiziari. Quindi, il timore della punizione e della colpevolizzazione non è ancora superato. L'Azienda non ha chiare direttive per gestire problemi di salute, di comportamento e di performance nei professionisti, aumentando le difficoltà nell'attribuzione di responsabilità individuali e/o organizzative.

5.5.3 C) La funzione Qualità

La scelta della Direzione aziendale dell'AUSL di Bologna per la Qualità prevede l'integrazione di tre modelli: l'accreditamento secondo la regione Emilia Romagna (da implementare in tutte le strutture operative secondo la normativa regionale), la certificazione ISO (per le strutture per le quali occorre dare evidenza dell'attuazione di un Sistema di Gestione per la Qualità e che non sono incluse nel percorso di Accreditazione), l'*EFQM*¹³ (rivolto inizialmente a dirigenti di staff e macrostrutture). Il percorso di implementazione del modello *EFQM* è partito dalla direzione aziendale. Il questionario di autovalutazione è stato somministrato in un primo tempo ai responsabili delle funzioni dello staff al fine di testarlo e validarlo come strumento di rilevazione. I

¹³ EUROPEAN FOUNDATION FOR QUALITY MANAGEMENT

dati ottenuti sono stati discussi tra le persone coinvolte e sono state individuate le criticità. Nel corso del 2006 il questionario è stato poi presentato e consegnato per l'autovalutazione al Collegio di Direzione e a tutti gli Uffici di direzione dei dipartimenti e distretti (più di 100 persone coinvolte) tramite incontri nelle rispettive sedi. Entro il 2007 è prevista l'analisi dei risultati emersi, l'individuazione dei punti di forza e della aree di miglioramento e la definizione e pianificazione delle azioni di miglioramento a livello aziendale e di dipartimento/ distretto.

Nel corso del 2006 l'Azienda USL Bologna, con l'ospedale Maggiore, ha aderito al progetto *IQIP* (International Quality Indicator Project® - Progetto Internazionale Indici di Qualità), il più grande progetto e database internazionale relativo ad indicatori di outcome e performance clinica, che permette un confronto tra ospedali sulla base di una lista di indicatori comuni e consente ad ognuno di essi di valutare, per ciascun indicatore scelto, il proprio posizionamento, sia rispetto alla media nazionale, europea ed internazionale, sia rispetto a gruppi di strutture selezionate in base a caratteristiche analoghe alla propria ("peer groups"). Il progetto IQIP consiste in uno strumento utile a supportare le organizzazioni sanitarie nell'identificazione di nuove opportunità volte a migliorare i propri servizi di assistenza. IQIP elabora degli indicatori sulle prestazioni sanitarie allo scopo di agevolare i propri utenti a comprendere e migliorare le prestazioni erogate.

La qualità di sistema dà ampia rilevanza a tutti gli aspetti influenti sul processo di produzione ed erogazione dei servizi, da quelli relazionali a quelli organizzativi. In quest'ottica assume particolare rilevanza il concetto di "cliente interno", definizione che esplicita la relazione dinamica in cui ogni operatore è al tempo stesso fornitore di un servizio verso colleghi/clienti appartenenti a un'altra unità operativa e fruitore/cliente a sua volta di un servizio realizzato da altri. Nella logica dei sistemi di gestione per la qualità ogni operatore deve mirare a garantire la miglior prestazione possibile per mettere in condizioni di lavoro ottimali i propri "clienti interni", in tal modo i rapporti di lavoro potenzialmente conflittuali diventano di collaborazione e servizio reciproco; tutto il sistema produttivo trae vantaggio da tale impostazione virtuosa, ed in particolare beneficia di ciò l'utente/paziente fruitore finale di ogni prestazione di un'azienda sanitaria. Da questi presupposti e al fine di mettere in luce gli elementi che possono condizionare negativamente lo svolgimento del lavoro, è nata la volontà di realizzare indagini per focalizzare disfunzioni organizzative su cui agire per un reale miglioramento.

Il modello qualità seguito dall'Azienda è basato sulle tre dimensioni fondamentali della qualità: qualità organizzativa (efficienza), qualità percepita (soddisfazione), qualità professionale (efficacia). L'approccio utilizzato è un approccio sistemico in grado di interagire sull'intero sistema di pianificazione e programmazione sanitaria. Il sistema di gestione della qualità comprende:

- la definizione di valori e vision aziendale;

- riconoscimento della centralità del paziente;
- qualità professionale e diffusione dell'EBM;
- interventi di miglioramento;
- modalità di accreditamento o certificazione;
- interconnessione con il sistema informativo, quello formativo e di valutazione.

Nella figura sottostante vediamo come la qualità giochi un ruolo importante nell'ambito della gestione del rischio, ponendosi come elemento di unione tra le due macrocategorie di rischio considerate dall'Area di RM.

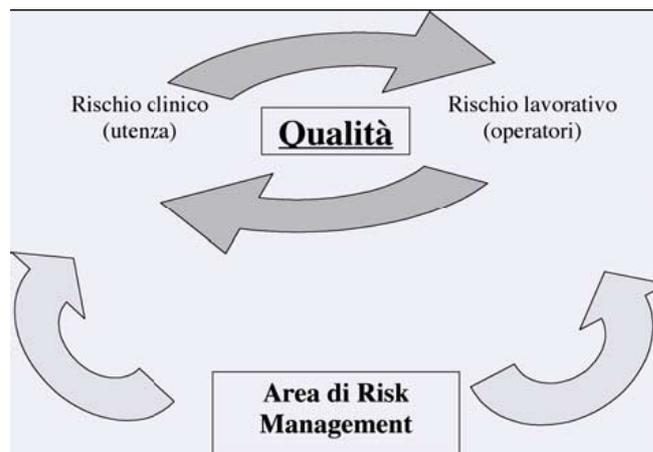


Figura 6.26: la funzione qualità nell'ottica di gestione del rischio (Minarini, D'Errico)

È stata infine attivata la rete dei referenti Qualità- Governo clinico assistenziale: in ogni dipartimento e distretto sono stati formalmente nominati due operatori (uno per l'area della dirigenza e uno per l'area del comparto), che costituiscono il raccordo tra le funzioni di staff aziendali e le macrogestioni di appartenenza, assicurando in tal modo l'applicazione del modello del Sistema di Gestione per la Qualità e di *clinical governance* in coerenza alle politiche e agli indirizzi della direzione aziendale.

C2. Certificazione ISO

Il Direttore Generale dell'Azienda afferma che:

*“la certificazione è uno strumento importante che promuove l'adozione di comportamenti **efficaci** ed **efficienti** all'interno dell'organizzazione, al fine di migliorare continuamente la collaborazione tra servizi centrali e unità operative, e di conseguenza, i servizi offerti ai cittadini. Il percorso di certificazione comporta una **riflessione sui processi** per la realizzazione dei servizi, al fine di misurarne, e quindi migliorarne, l'appropriatezza e l'efficacia. La certificazione per noi non è solo un riconoscimento formale, ma espressione di un approccio sostanziale, indicatore di qualità ed efficienza dei servizi offerti.”.*

Il processo di certificazione ha avuto inizio nel 2003, con l'ottenimento delle prime attestazioni per alcune unità e servizi. Quest'anno proseguono le attività per il mantenimento della Certificazione UNI EN ISO 9001:2000 dell'Azienda e in particolare

di 17 unità operative (Qualità, Formazione, Tecnica, Radiologie e laboratori analisi degli ospedali Maggiore e Bellaria, Radioterapia, Senologia, Medicina nucleare, Fisica Sanitaria, Diagnostica immunometrica-Osp.Maggiore, Validazione biologica, Centro Ecografico e Scuola di ecografia dell'Osp.Maggiore, Immunoematologia e Medicina Trasfusionale, Centro regionale Coordinamento e Compensazione, Banca delle Cornee). Otto unità tra quelle elencate hanno ottenuto nel 2005 il rinnovo della certificazione. I primi ad aver iniziato la certificazione sono stati i servizi le cui attività impattano e coinvolgono tutta l'Azienda Uls di Bologna, dagli ospedali ai poliambulatori, e incidono fortemente sulla qualità delle prestazioni offerte ai cittadini, e proprio per questo sono stati i primi ad ottenere la certificazione. Ad esempio, certificare i criteri professionali e di gestione per radiografie ed esami del sangue, significa offrire prestazioni di qualità e ridurre al minimo la possibilità di eventuali disservizi.

Il responsabile dell'UO Qualità sottolinea: *"l'importanza del risultato, considerato la vastità e la complessità dell'Azienda, la quantità e la multidisciplinarietà degli operatori coinvolti; d'altra parte, confrontarsi adesso (mentre si sta costruendo la nuova azienda) con modelli gestionali e organizzativi basati su criteri di qualità riconosciuti e validati a livello nazionale e internazionale, consente di dar vita a un'azienda solida e innovativa"*.

In considerazione sia della revisione di alcuni processi organizzativi, sia della definizione di nuovi processi, sono stati aggiornati documenti aziendali per la gestione del sistema qualità (ad es. il Manuale Qualità).

Accreditamento Istituzionale – legge 22

Il coordinatore dell'Area di RM afferma la necessità di implementare un processo di Accreditamento che non rimanga finalizzato solo alla produzione di molta documentazione, ma che corrisponda a comportamenti verificabili nel tempo per la valutazione del livello di qualità raggiunto e desiderato. L'Accreditamento è un obiettivo particolarmente problematico da perseguire in un'organizzazione complessa, articolata e geograficamente ampiamente disseminata nel territorio e che vede la sua conclusione formale nei primi mesi del 2007. Attualmente risultano certificate quattro diverse aree: il Dip. Neuroscienze (2005), il Dip. Chirurgia area Anestesia (8 unità operative) (2006), il Dip. Medico area Cardiopolmonare (3 unità operative) (2006) e il Dip. Salute Mentale (2007).

L'attività per giungere a tali risultati ha comportato un impegno costante e attento di numerosi operatori ed ha permesso di giungere alla costruzione condivisa di un sistema informatizzato per il monitoraggio di indicatori e alla relativa implementazione, alla definizione condivisa di standard di prodotto *evidence based*, all'omogeneizzazione delle modalità di gestione della documentazione e di pianificazione degli obiettivi, alla redazione di una Carta dei Servizi unica per aree omogenee di attività. La tabella 6.19 descrive gli aspetti positivi e le criticità riscontrate dall'Azienda nel corso del percorso di accreditamento.

Tabella 6.19: aspetti positivi e criticità del processo di Accreditamento Istituzionale

Aspetti positivi	Criticità
condivisione di strategie	ambito territoriale molto vasto e articolato
coinvolgimento e partecipazione attiva di numerosi operatori di diverse professionalità	riorganizzazione aziendale ampia
opportunità di conoscenza e di confronto tra professionisti	regolamenti organizzativi di dipartimento ancora in fase di stesura
occasione di revisione di processi	manca di referenti per la qualità
visione sistemica dell'assistenza	formazione specifica disomogenea
rendere omogenee le modalità di gestione della documentazione, di pianificazione degli obiettivi	diversa sensibilità ai temi della qualità
rilettura dei percorsi assistenziali	diffidenza
momento di crescita culturale	autoreferenzialità
	qualità vista come "cose da fare in più"

5.5.4 D1-D2) Errore umano e affidabilità – Resilienza

Dalle interviste condotte, emerge come il fattore umano rappresenta per l'Azienda USL di Bologna un ambito di intervento importante, che comporta la risoluzione di problemi e criticità spesso sottovalutati. Ne è una dimostrazione la dichiarazione del coordinatore dell'Area di RM sulla volontà di favorire una cultura che si allontani da una visione punitiva dell'errore. Dall'intervista con il team di lavoro sulla gestione del rischio è emersa la consapevolezza di dover agire su politiche innovative di gestione del fattore umano. Tuttavia, l'Azienda di Bologna non è ancora in grado di recepire le strategie orientate all'ottimizzazione delle performance del fattore umano e lo sviluppo di nuove metodologie in questo senso. Nel cercare di comprendere le ragioni che limitano i progressi in questo ambito, innanzitutto, si deve constatare che l'errore è ancora oggi motivo di scandalo all'interno dell'Azienda. Tale convinzione è associata ad un problema culturale, ossia ad un atteggiamento diffuso soprattutto tra i medici, i quali non considerano l'errore come una patologia attribuibile sia al sistema organizzativo, sia alla dimensione individuale del professionista (mancanza di preparazione e/o di consapevolezza), ma lo associano ad una circostanza da nascondere e da mantenere sommersa. In parte tale lacuna culturale, non riscontrabile ad esempio in Paesi anglosassoni, è dovuta alle peculiarità del nostro sistema giudiziario, che non consente di applicare semplici tecniche di confronto aperto e di discussione dell'errore, in quanto l'ammissione dell'errore comporta l'obbligo di denuncia da parte dei colleghi. Una caratteristica interessante di questo caso è il focus sull'operatore e sul benessere in ambito di lavoro. Infatti, il mandato dell'Area di RM non è solo centrato sul rischio clinico, ma su tutti i rischi, in quanto si parte dal presupposto che l'operare in condizioni ottimali porti a sbagliare meno.

La tabella sottostante descrive in modo sintetico e per punti essenziali il caso dell'Azienda USL di Bologna (tabelle 6.20).

Tabella 6.20: elementi caratteristici Azienda USL di Bologna

Dimensioni	Categorie	Elementi caratteristici
A1. La funzione Clinical Risk Management	<i>PRESENZA FUNZIONE CRM</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello buono (rating 3)
	<i>STRUTTURA ORGANIZZATIVA</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Formalizzazione in Area RM di staff all'interno di un contesto di rischio globale; non specifica per il rischio clinico • Presenza di quattro strutture: medicina legale, servizio prevenzione e protezione, funzione medico competente ed unità Giur. Amm. • Riferisce direttamente alla direzione strategica • Rapporto privilegiato con il Collegio di Direzione • La sede della gestione strategica e complessiva del rischio è rappresentata dal tavolo del rischio • Progetto di costituire un'unità semplice di ergonomia
	<i>FIGURE DI RIFERIMENTO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Figure dedicate. Coordinatore dell'Area è il direttore di medicina legale • Rete di referenti dipartimentale e distrettuale prevista, ma non attiva. È presente solo la struttura. La rete è composta da infermieri e da medici, scelti dal dipartimento tramite autocandidatura.
	<i>PROCESSO DECISIONALE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Approccio integrato alla gestione del rischio, multi disciplinare e multiprofessionale • Il sistema gestione del rischio integra diverse funzioni e sottosistemi aziendali • Difficoltà di comunicazione all'interno dell'Area, per la diversità delle componenti • Sinergia di competenze diverse • Area RM come riferimento funzionale e di responsabilità comune
	<i>ORIGINE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Medicina legale
	<i>FATTORE AGEVOLANTE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Cambiamento assetto organizzativo (unificazione), con aumento delle dimensioni e della complessità • Maggior consapevolezza di chi richiede cure o assistenza • Aumento pressioni esterne e nuove normative • Iniziative dell'Agenzia Sanitaria Regionale
	<i>PROCESSI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Gestione integrata del rischio • Orientamento allo sviluppo del benessere dell'operatore sanitario nel proprio ambito di lavoro come condizione per ridurre anche il rischio

Dimensioni	Categorie	Elementi caratteristici
		strettamente clinico
A2. Progetti di gestione del rischio clinico	<i>MODALITA' DI GESTIONE E DI IMPLEMENTAZIONE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Programma aziendale non completamente attivo • Progettualità a breve e a medio lungo termine • Calcolo di indicatori per valutare l'attività di RM; obiettivo di quantificazione e misurazione dei costi • Presenza di obiettivi e di indicatori di budget
	<i>AMBITI DI INTERESSE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Programmi di formazione • Raccolta e analisi dei dati riferiti a eventi avversi • Farmacovigilanza • Controllo infezioni • Gestione reclami e contenzioso • Sistemi informativi • Organizzazione del lavoro • Cartelle cliniche
	<i>FATTORI CRITICI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di una rete di referenti efficiente • Realizzazione e mantenimento di database • Sinergia tra le diverse strutture e capacità di comunicare (imparare lo stesso linguaggio) • Feedback, ricadute • Capacità di team work
	<i>IMPATTO ESTERNO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello tra scarso e sufficiente (rating 1,5)
A3. Strumenti di gestione del rischio	<i>APPROCCIO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Orientato alla prevenzione; azioni di governo che permettano di influire proattivamente sul "fare sanità"
	<i>TIPOLOGIE DI STRUMENTI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Incident reporting • Realizzazione di procedure, protocolli, percorsi clinici • Sorveglianza e controllo delle infezione • Farmacovigilanza • Database contenzioso • SDO • Consenso informato • FMEA-FMECA in via sperimentale • RCA • Valutazione rischio collegato a mansioni • Sistemi informativi: specifica rete intranet per il rischio • Informatizzazione cartella lavoratore
	<i>FASI DEL PROCESSO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Identificazione e analisi
	<i>FEEDBACK</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Presenti ma ancora limitati ad alcune unità operative

Dimensioni	Categorie	Elementi caratteristici
	<i>DIFFICOLTA' NELL'INTRODUZIONE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Mancanza di risorse • Timore conseguenze giuridiche • Complessità e dimensioni dell'Azienda • Medicina legale vista come unità di controllo e di vigilanza, non come supporto e consulenza • Parti progettuali rimangono isolate • Difficoltà per il risk manager a confrontarsi con i referenti
	<i>INTEGRAZIONE tecniche</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello scarso (rating 1)
B1. Ruolo della direzione strategica (generale, sanitaria e amministrativa)	<i>CARATTERISTICHE RUOLO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Coordinatore, sostegno dei cambiamenti • Promuovere una visione comune, non ancora diffusa, eliminando le discrepanze e stabilendo degli standard
	<i>COINVOLGIMENTO /IMPEGNO DIREZIONE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello sufficiente (rating 2) • Il Collegio di direzione non si occupa efficacemente di gestione del rischio
	<i>RICONOSCIMENTO FUNZIONE E CONSAPEVOLEZZA</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Area di RM in organigramma • Sinergia di quattro strutture
	<i>VISIONE A M/L termine</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Buona progettualità. Progetti a breve e a medio-lungo termine.
B2. Comunicazione	<i>EFFICACIA COM. interna</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello sufficiente (rating 2) • Presenza di un sistema di misurazione dell'impatto dei mezzi di comunicazione
	<i>MEZZI COM. interna</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Intranet (per il rischio) in fase di allestimento, news, eventi, mail, circolari, periodici aziendali
	<i>EFFICACIA COM. ESTERNA</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello tra scarso e sufficiente (rating 1,5)
	<i>MEZZI DI COM. esterna</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Sito internet, periodici aziendali, carta dei servizi, bilancio di missione, IAP
B3. Coinvolgimento del personale (management e operatori)	<i>LIVELLO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello sufficiente (rating 2) • Su alcuni temi l'adesione è forte e le aspettative elevate
	<i>FATTORI FRENANTI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Timore di ammettere l'errore e delle eventuali conseguenze giudiziarie • Mancanza di adeguata formazione
	<i>FATTORI AGEVOLANTI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Alleanze terapeutiche, Area RM come vera funzione di supporto e di consulenza • Impegno del management ad interfacciarsi direttamente con lo staff di "front line" • Diffusione di un messaggio globale e di un approccio sistemico, non di un solo bisogno specifico • Feedback e ricadute a livello operativo
	<i>LIBERA INIZIATIVA</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Limitata

Dimensioni	Categorie	Elementi caratteristici
B4. Formazione del personale	<i>DESTINATARI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Tutte le UUOO • Corsi specifici per la dirigenza
	<i>MODALITA'</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Generale e comune a tutte le UUOO • Formazione sul campo • Formazione all'inserimento
	<i>FATTORI CRITICI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Necessità di pianificare una formazione mirata e calibrata • Punto debole rimane la formazione della parte direttiva
B5. Esistenza cultura dell'apprendimento	<i>LIVELLO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello buono (rating 3)
	<i>APPROCCIO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Proattivo e orientato alla prevenzione • Mancanza di relazioni sugli incidenti rilevanti e di costanti azioni correttive derivanti da incidenti e near miss • Mancanza procedura aziendale per la gestione degli incidenti
	<i>FATTORE AGEVOLANTE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Modello integrato di gestione del rischio adottato; convivenza di diverse professioni e orientamenti all'interno dell'Area di RM • Estendere la cultura del reporting a livello aziendale
B6. Esistenza cultura della responsabilità	<i>LIVELLO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello tra scarso e sufficiente (rating 1,5)
	<i>LEVA</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Fornire direttive chiare e precise e definire le responsabilità
C1. Sistema qualità	<i>STRUTTURA ORGANIZZATIVA</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Funzione di staff alla Direzione Generale, separata dal governo clinico • Rete dei referenti Qualità- Governo clinico assistenziale
	<i>APPROCCIO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Sistemico • Basato sulle tre dimensioni della qualità: organizzativa, percepite e professionale • Importanza del concetto di cliente interno
	<i>PROCESSI</i>	Definizione di valori e vision aziendale; Riconoscimento della centralità del paziente Qualità professionale e diffusione dell'EBM Interventi di miglioramento; Modalità di accreditamento o certificazione Interconnessione con il sistema informativo, quello formativo e di valutazione
	<i>STRATEGIE PRINCIPALI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Accreditemento istituzionale • Certificazione Iso • EFQM • Indicatori di performance (IQIP)

Dimensioni	Categorie	Elementi caratteristici
	<i>IMPATTO ORGANIZZATIVO</i>	<ul style="list-style-type: none"> Buono, difficoltà dovute alla complessità e alle dimensioni dell'Azienda La qualità non ha ancora espresso le sue potenzialità nell'Azienda.
C2 Certificazione ISO	<i>FATTORE CRITICO per l'introduzione</i>	<ul style="list-style-type: none"> Spontaneità nella richiesta e impatto sull'organizzazione Prime certificazioni ai servizi che incidono fortemente sulla qualità delle prestazioni offerte ai cittadini
	<i>DIFFUSIONE</i>	<ul style="list-style-type: none"> Limitata: 17 unità operative
	<i>DIFFICOLTA'</i>	<ul style="list-style-type: none"> Risorse necessarie
	<i>VANTAGGI</i>	<ul style="list-style-type: none"> Confronto con modelli gestionali e organizzativi basati su criteri di qualità riconosciuti e validati a livello nazionale e internazionale Revisione dei processi organizzativi Miglioramento della qualità e riduzione dei disservizi Miglioramento di appropriatezza e l'efficacia
	<i>PROGETTO ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE</i>	<ul style="list-style-type: none"> Modello Regione Emilia Romagna Già accreditate Dip. Neuroscienze (2005); Dip. Chirurgia area Anestesia, Dip. Medico area Cardiopolmonare, Dip. (2006); Salute Mentale (2007)
D1.- D2. Errore umano e affidabilità – Resilienza	<i>CARATTERISTICHE</i>	<ul style="list-style-type: none"> Orientamento e consapevolezza del fattore umano Focus sul benessere del lavoratore Visione del rischio globale L'errore viene nascosto dal professionista Il sistema giudiziario limita il superamento della paura di colpevolizzazione
	<i>RESILIENZA</i>	Non disponibile
	<i>TECNICHE DI AFFIDABILITA' UMANA</i>	<ul style="list-style-type: none"> Reporting in parte, RCA molto limitata, FMECA sperimentale

5.5.5 Commento finale: AUSL di Bologna

Nell'effettuare la *within analysis* riportiamo il grafico (grafico 6.5) sulla valutazione delle dimensioni, alle quali è stato attribuito un rating.

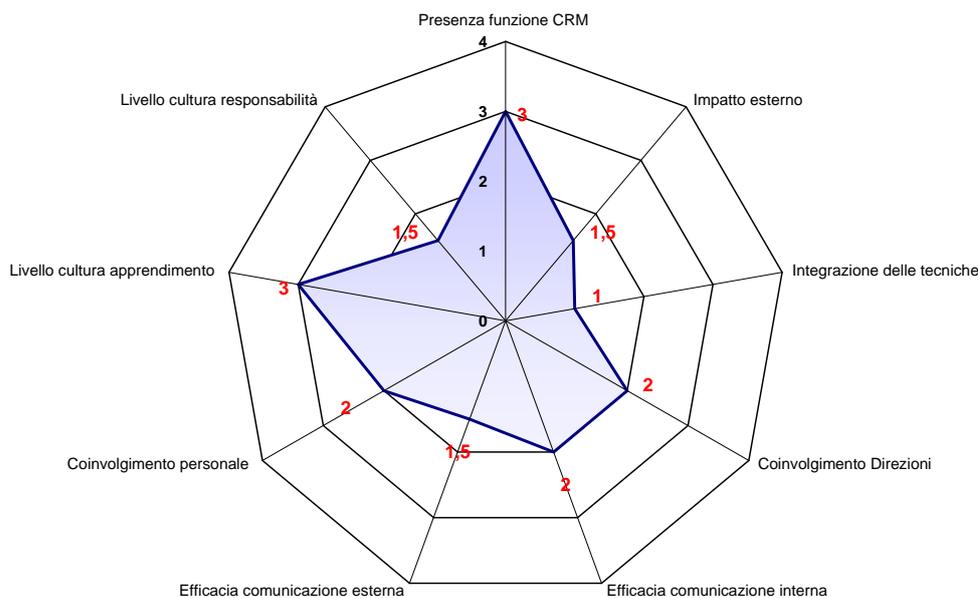


Grafico 6.5: rappresentazione rating categorie Azienda di Bologna

Per ciascun costrutto l’Azienda di Bologna si contraddistingue per i seguenti elementi (Figura 6.27).

A) Il caso dell’Azienda di Bologna descrive una scelta organizzativa originale e articolata, che identifica le strutture di gestione del rischio e della sicurezza in un comune riferimento funzionale e di responsabilità, al fine di adottare un approccio globale, caratterizzato da una maggiore sensibilità per le esigenze e i diritti dei pazienti e degli operatori. L’Azienda in esame presenta una buona progettualità, anche se le sue dimensioni e la sua complessità dovute alla recente riunificazione, rendono difficile l’estensione dei programmi e dei progetti specifici a livello aziendale. Un aspetto Interessante e peculiare di questo caso è la volontà della direzione di integrare diversi ambiti e diverse professionalità, che, se da un lato portano a dei problemi di “linguaggio”, dall’altro agevolano la condivisione di informazioni e di risultati. Per questo motivo, l’Azienda è riuscita a dedicarsi alla costruzione di database derivanti dall’applicazione di tecniche diverse (reporting, contenzioso, reclami), con l’obiettivo di integrarli e confrontarli. Quindi, pur rilevando gli stessi limiti nella raccolta di segnalazioni da incident reporting degli altri casi analizzati, Bologna ha l’opportunità di intervenire con azioni correttive per mezzo di dati aggiuntivi (dati di litigiosità), derivanti dall’analisi del contenzioso.

Un secondo aspetto da sottolineare è la misurazione e valutazione di indicatori di performance nei diversi ambiti di gestione del rischio. Infatti, a livello nazionale i progetti associati alla produzione di indicatori del lavoro svolto e dei risultati raggiunti (quantificazione e monetizzazione) nelle realtà sanitarie sono molto pochi.

B) Dalle dichiarazioni del team dell'Area di RM, il coinvolgimento della direzione strategica e del personale si dimostra in linea generale ad un livello non ottimale, ma rappresenta di certo un aspetto di successo, se si considerano le dimensioni e la complessità dell'Azienda di Bologna. Le direttive e le strategie elaborate dal Collegio di Direzione non sono considerate ancora efficaci e l'impegno maggiore richiesto alla Direzione è nel creare una visione aziendale comune, in particolare a riguardo delle tematiche di gestione del rischio e della sicurezza. Un'altra dimensione culturale distintiva di questo caso è l'attenzione posta alle attività di comunicazione, le quali assumono un ruolo strategico rilevante (ad esempio i progetti di potenziamento e miglioramento della intranet aziendale e di ascolto del cittadino-utente). Interessante è inoltre l'implementazione di sistemi di misurazione dell'efficacia della comunicazione. Infine, è da rilevare l'orientamento dell'Azienda ad un approccio proattivo, che però non si riscontra ancora a livello operativo.

C) Il servizio qualità si esprime in tre linee di indirizzo: l'accreditamento, la certificazione ISO e l'EFQM. Una caratteristica importante è la partecipazione dell'Azienda al progetto IQIP, che concretizza la possibilità non solo di produrre degli indicatori di autovalutazione, ma soprattutto di sviluppare attività di benchmarking nel contesto italiano e internazionale. Quest'ultimo aspetto spinge l'Azienda a riflettere con periodicità e concretezza sulla qualità e l'efficienza del lavoro svolto. Interessante è la logica, seguita dall'Azienda, secondo cui ogni operatore deve mirare a garantire la miglior prestazione possibile per mettere in condizioni di lavoro ottimali i propri "clienti interni", in tal modo i rapporti di lavoro potenzialmente conflittuali diventano di collaborazione e servizio reciproco.

D) Il fattore umano rappresenta per l'Azienda USL di Bologna un ambito di intervento importante, che comporta la risoluzione di problemi e criticità spesso sottovalutati. Una caratteristica interessante di questo caso è il focus sull'operatore e sul suo benessere in ambito di lavoro. Il mandato dell'Area di RM non è indirizzato solo alla gestione del rischio clinico, ma di tutti i rischi, in quanto l'Azienda parte dal presupposto che l'operare in condizioni ottimali porti a sbagliare meno. Questo approccio è indicazione di una politica di valorizzazione del fattore umano, in linea con le teorie di Human Reliability.

La figura 6.27 schematizza le principali caratteristiche dell'Azienda Usl di Bologna in riferimento ai costrutti analizzati.

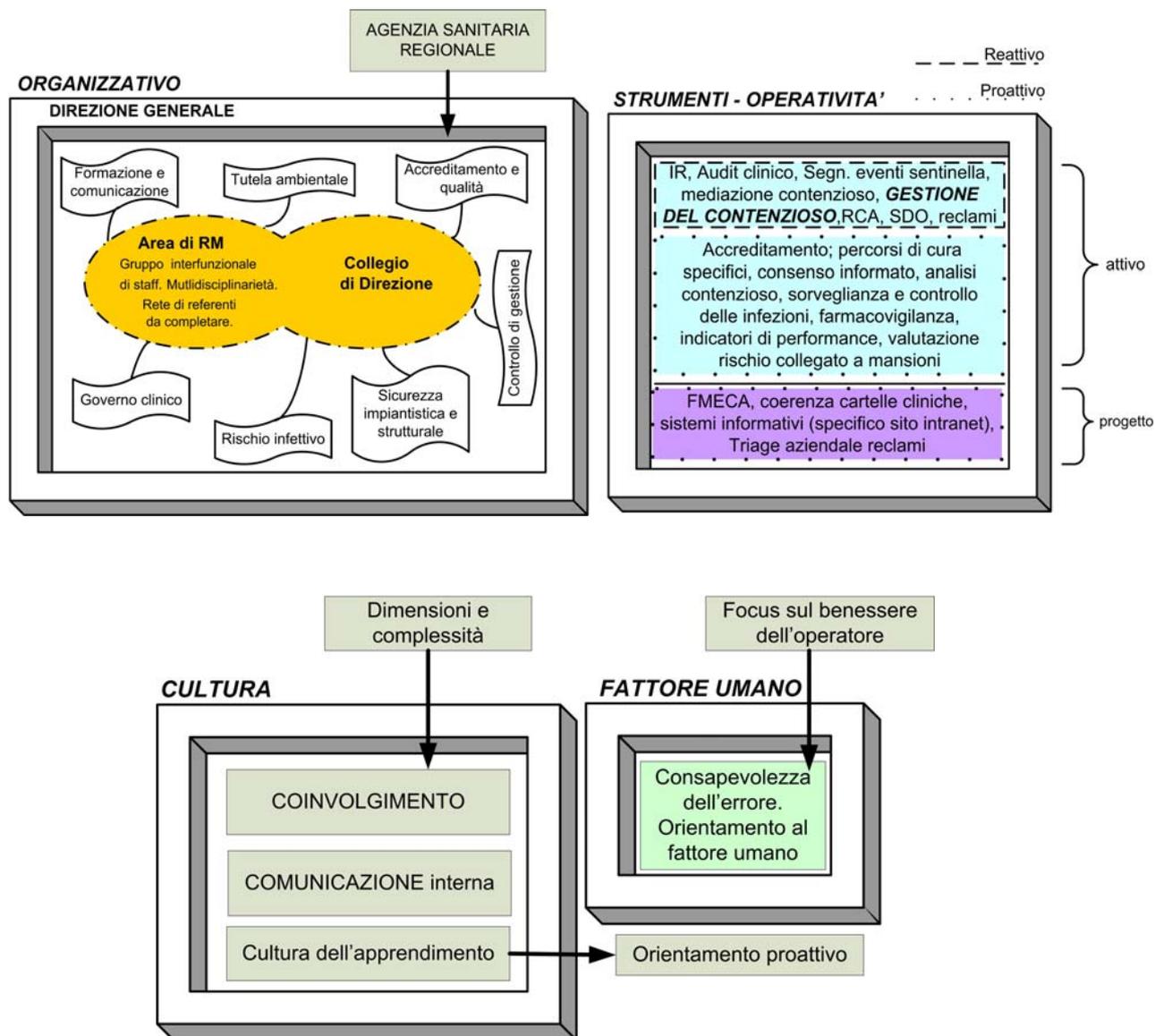


Figura 6.27: within case analysis Azienda UsI di Bologna

5.6 L'Azienda USL di Piacenza

L'ambito territoriale dell'Azienda USL di Piacenza coincide con la superficie della Provincia di Piacenza, che serve un bacino d'utenza costituito da 278.366 abitanti, con una superficie territoriale di 2.589 kmq suddivisa in 48 comuni. L'Azienda è formata da quattro distretti (il Distretto Urbano, il Distretto della Val d'Arda, il Distretto della Val Tidone e il Distretto della Montagna) (Figura 6.28) e comprende quattro presidi ospedalieri (6 stabilimenti ospedalieri pubblici). L'Azienda UsI di Piacenza si è costituita il 1° luglio 1994. E' nata dalla fusione di tre Unità Sanitarie Locali ed estende la sua competenza su tutto il territorio della Provincia di Piacenza.

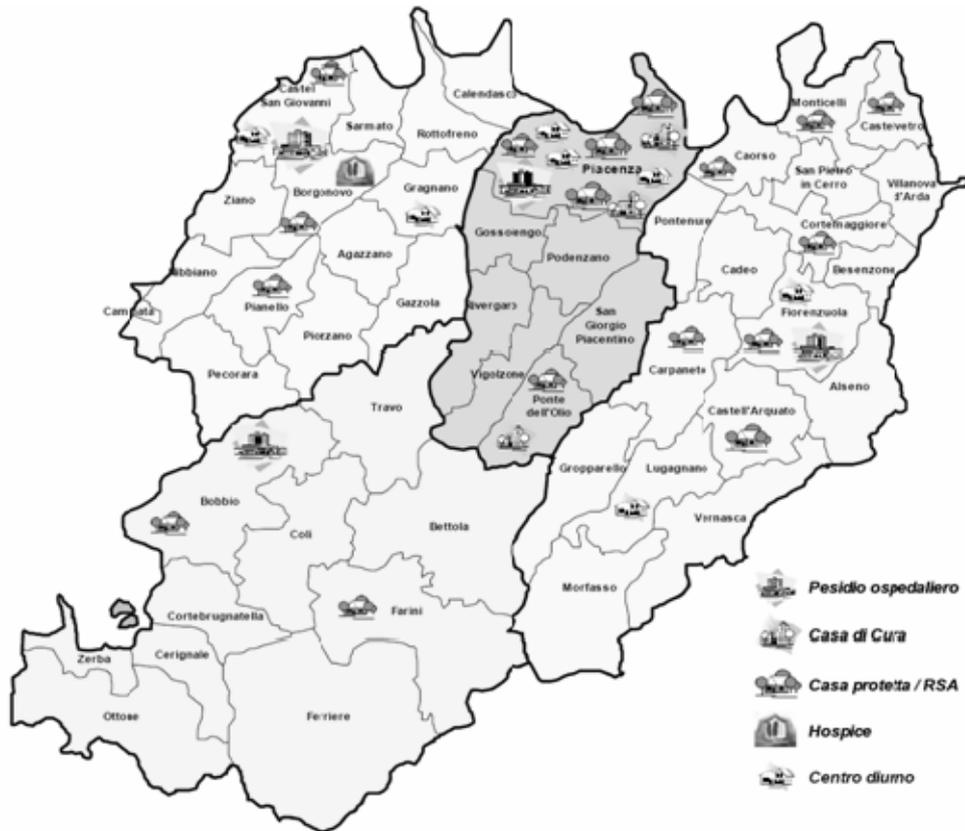


Figura 6.28: offerta territoriale Azienda UsI di Piacenza

Si riportano in figura 6.29 la descrizione della mission e della vision aziendale.

L'Azienda è articolata in tre aree: **ospedaliera, territoriale e di supporto** (Figura 6.30). L'organizzazione di ogni area si sviluppa su tre livelli: strutture semplici, strutture complesse e dipartimenti. I dipartimenti aziendali, ospedalieri e di distretto sono costituiti dall'aggregazione di unità operative complesse e unità operative semplici, caratterizzate da autonomia gestionale delle risorse assegnate ed autonomia tecnico - professionale, per il perseguimento degli obiettivi aziendali e di sviluppo riferiti ai processi di tutta l'organizzazione aziendale.

1. L'Area ospedaliera governa i processi diagnostici ed assistenziali orientati ai bisogni di salute, secondo i principi dell' autonomia, responsabilità e del governo clinico. Fanno capo a quest'area il Dipartimento la Direzione della Produzione Ospedaliera, la Medicina Legale e la Fisica Sanitaria.
2. L'Area territoriale è articolata in quattro distretti: Distretto Urbano, Distretto della Val d'Arda, Distretto della Val Tidone, Distretto della Montagna Direttore.
3. L'Area di Supporto comprende i servizi che hanno una funzione trasversale di service per tutta l'attività aziendale ed è organizzata nel seguente modo:
 - Il *Dipartimento amministrativo* è costituito dalle U.O. amministrative e tecniche che assistono come fornitori di servizi i diversi dipartimenti di assistenza e le altre articolazioni. È composto dalle U.O. Affari Generali e Legali, Acquisizione Beni e Servizi, Bilancio, Risorse Umane, Direzione

Amministrativa Rete Ospedaliera, Direzione Amministrativa Rete Territoriale, Risorse Strumentali e Tecniche, Servizi Generali e Logistici.

- Il *Dipartimento farmaceutico* garantisce l'assistenza farmaceutica ai pazienti ricoverati nelle strutture aziendali e nelle strutture convenzionate e la verifica dell'appropriatezza e utilizzo quali-quantitativo dei beni sanitari utilizzati dalle strutture aziendali.
- Il *Dipartimento degli Staff* raggruppa tutti i servizi di staff alla Direzione Generale che operano trasversalmente sull'intera Azienda con funzione di supporto, valutazione, ricerca e sviluppo di tutta l'organizzazione aziendale. È composto dalle U.O.: Comunicazione e Marketing, Controllo di Gestione, Qualità e Formazione, Pianificazione, Organizzazione e Risk Management, Sistemi Informativi e Telecomunicazioni, Prevenzione e Protezione, Governo Clinico del Territorio.

MISSION	VISION
Tutela della salute come diritto di Cittadinanza	Tra le prime aziende in Emilia Romagna, Azienda eccellente visibile e riconosciuta, con voce in capitolo nel sistema regionale, autorevole nei confronti degli stakeholders, competitiva, autosufficiente nello sviluppo, palestra di talenti, attraente per professionalità di elevato livello, laboratorio di sperimentazione, che inverte la mobilità passiva, in possesso di tutti gli standard di qualità.
Presenza in carico dei bisogni di salute dei cittadini, espressi sia in forma individuale che collettiva	Un'Azienda che promuove proattivamente la cultura della salute, autorevole punto di riferimento per la comunità e la rete delle istituzioni locali, capace di dare risposte appropriate ai bisogni espressi ed emergenti.
Attuazione di interventi di prevenzione, promozione della salute, cura e riabilitazione	All'interno delle politiche del sistema regionale emiliano-romagnolo, un presidio territoriale in grado di interagire costruttivamente con altri sistemi locali.
Garanzia dei livelli essenziali di assistenza, consolidando l'integrazione tra assistenza territoriale ed ospedaliera	Un'azienda che assume la facilitazione dell'accesso ai servizi, in tutte le sue forme, quale principio cardine dell'agire organizzativo e professionale.
Garanzia di utilizzo corretto ed economico delle risorse	

Figura 6.29: mission e vision aziendale (www.ausl.pc.it)

Il Piano Strategico 2007 dell'AUSL di Piacenza ha come ambito di riferimento il sistema regionale che ha introdotto numerose innovazioni sia in riferimento alle norme regionali, sia agli strumenti gestionali di programmazione e controllo tra cui: l' Agenzia unica per gli acquisti on line (INTERCENTER), il Progetto per la ricerca e l'innovazione in Emilia Romagna (PRIE-R), il progetto SOLE per la messa in rete informatica dei Medici di Medicina Generale sia tra loro che con l'azienda, il tema del rischio clinico per coordinare il governo del contenzioso riguardo a presunti danni al cittadino e più in

generale del risk management, l'accelerazione del processo di accreditamento delle strutture sanitarie.

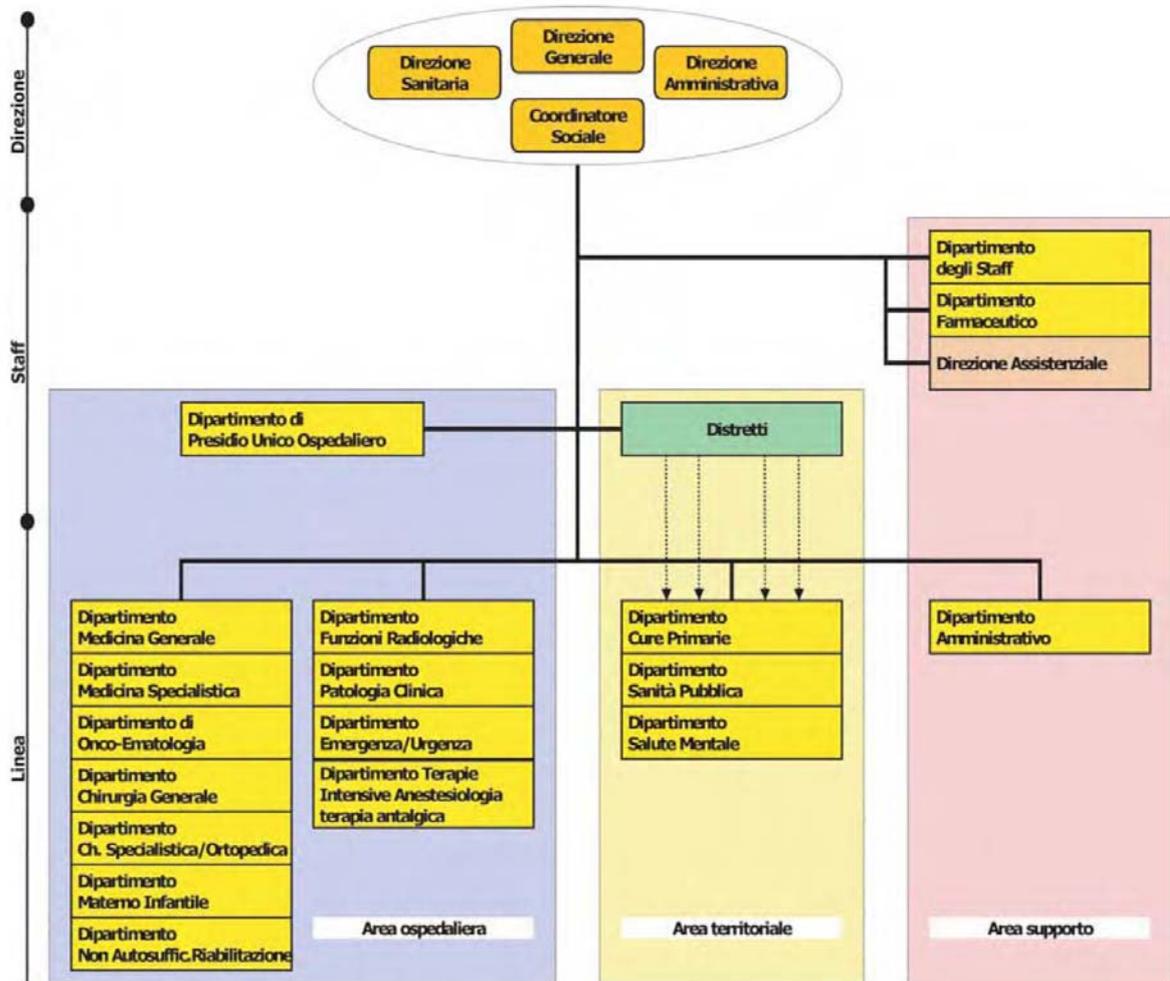


Figura 6.30: organigramma aziendale: suddivisione in tre aree (Atto aziendale Usl di Piacenza)

Dall'analisi della sostenibilità economica (Bilancio di missione 2006) emerge come il deficit dell'azienda è determinato per la maggior parte dalla gestione caratteristica, se pur in misura minore rispetto alle altre aziende della regione. Nel 2006 l'incidenza della gestione caratteristica sul deficit è del 94,7%. L'esercizio 2006 si è caratterizzato per essere uno dei più difficili per l'Azienda per quanto attiene la dinamica dei flussi monetari. La composizione dell'attivo è ancora fortemente focalizzata sulle immobilizzazioni che costituiscono oltre il 55% del totale, mentre la diminuzione delle liquidità differite è principalmente dovuta al progressivo incasso dei crediti verso la Regione. Nonostante l'accensione del mutuo avvenuta nel 2006, che ha determinato un incremento delle passività a medio lungo termine dal 2% a circa il 5%, il passivo evidenzia ancora una netta prevalenza a favore delle passività a breve termine, che costituiscono il 95% delle fonti di finanziamento aziendale (Figura 6.31).

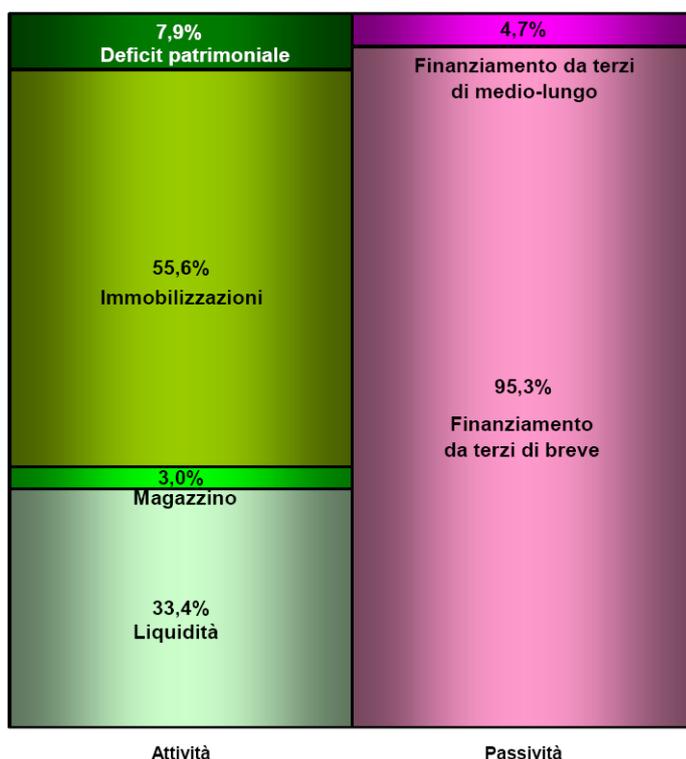


Figura 6.31: stato patrimoniale riclassificato al 31/12/2006 (Bilancio di missione 2006)

Nella tabella (6.21) sottostante riportiamo i principali indicatori strutturali ed economico-finanziari che caratterizzano l'Azienda.

Tabella 6.21: Indicatori strutturali ed economico-finanziari

INDICATORI STRUTTURALI E DI ATTIVITA'		INDICATORI ECONOMICO-FINANZIARI (2006)	
Tipologia	Unità sanitaria locale (AUSL)	Ricavi (m€)	BILANCIO D'ESERCIZIO NON DISPONIBILE
Struttura	Azienda territoriale	Risultato operativo caratteristico (m€)	
Bacino di utenza	278.366	Risultato d'esercizio (m€)	
Ricoveri annui ordinari	33.222	Immobilizzazioni nette (m€)	
Tasso di ospedalizzazione std.ricoveri ordinari (x1000 ab.)	145		
Posti letto ricoveri ord. (2004)		Attivo circolante (m€)	

INDICATORI STRUTTURALI E DI ATTIVITA'		INDICATORI ECONOMICO-FINANZIARI (2006)
Personale dip. (2006)	4.033	
Peso medio DRG ricoveri ordinari	Non disponibile	

5.6.1 A) Clinical Risk Management - la funzione, i progetti e gli strumenti di gestione del rischio (RM)

A1. La funzione CRM

L'Azienda USL di Piacenza ha assistito negli ultimi due anni ad una spiccata tendenza al peggioramento della sinistrosità e ad un conseguente incremento esponenziale delle richieste di risarcimento danni, fino ad arrivare ai numeri record del secondo semestre 2006 (tabella 6.22). A seguito dell'analisi della situazione competitiva sia del mercato specifico della sanità che del mercato nazionale ed internazionale assicurativo, si è proceduto alla costituzione di una task force per la definizione dei confini del problema. L'attenzione agli aspetti finanziari ha preceduto quindi dal punto di vista temporale lo sforzo organizzativo di miglioramento nell'area ospedaliera.

Tabella 6.22: suddivisione per fonte delle richieste/segnalazioni pervenute dal 1° luglio

Richieste risarcimento e segnalazioni pervenute	50
URP	11
Tribunale diritti del malato	4
danneggiato	5
Ufficio legale	30

Tale incremento di attività è stato fronteggiato grazie alla costituzione di un'unità operativa ad hoc, la **UO Organizzazione e Risk management**, posta in staff alla Direzione generale, in modo da consentirle la possibilità di muoversi ed effettuare interventi trasversalmente rispetto alle realtà amministrative e sanitarie presenti in Azienda. Un ulteriore passo è stata la costituzione del **gruppo di valutazione del rischio**, composto dal *risk manager aziendale*, dal *responsabile del rischio clinico* e dal *direttore dell'UO di medicina legale*, che si preoccupa dell'analisi e della trattazione delle richieste di risarcimento danni e delle segnalazioni sia a monte che a valle di un'eventuale denuncia. L'obiettivo del gruppo di lavoro è quello di:

- ridurre le condizioni di rischio di incidenti nella pratica clinica;
- creare le capacità interne per la gestione dei sinistri una volta avvenuti, minimizzando i costi per l'azienda, e valorizzare tale risultato nei confronti delle compagnie assicuratrici, al fine di ottenere migliori condizioni di copertura.

Le azioni svolte sono mirate a:

- analizzare sistematicamente le cause di eventi sinistrorsi ed identificare le cause ricorrenti;
- sviluppare procedure organizzative e comportamentali nonché eventi formativi finalizzati ad eliminare o ridurre le cause di sinistro accertate;
- avviare la gestione degli eventi sinistrorsi fin dalla loro occorrenza e quindi in anticipo sulla denuncia, affrontando la situazione con approccio multidisciplinare (mediazione del conflitto, medicina legale, predisposizione delle difese dell'ente, transazione extragiudiziaria ed eventualmente gestione legale);
- sviluppare una capacità di relazione con le compagnie assicuratrici sia in termini negoziali sia in termini di rappresentazione del rischio aziendale.

Lo sforzo organizzativo profuso conduce infine alla costituzione di due unità virtuali più un coordinatore, intese come utilizzo di risorse umane e strumentali aggregate senza alcuna modifica della pianta organizzativa, impegnate rispettivamente nella gestione del rischio clinico (in letteratura *clinical risk management*) e nella gestione delle assicurazioni (*insurance risk management*) (Figura 6.32).

- **L'unità di *risk management clinico***, costituito da membri della Direzione sanitaria, dal gruppo di valutazione del rischio, da Medicina legale e da Affari generali e legali, è incaricato di:
 - reperire la documentazione clinica e le relazioni dei sanitari coinvolti;
 - costituire e monitorare l'attività degli URP e dei mediatori del rischio;
 - generare un flusso continuo di informazioni gestionali volte al miglioramento dell'efficienza interna;
 - verificare l'efficacia esterna;
 - creare occasioni di incontro e di apprendimento dall'errore.
- **L'unità di *management delle assicurazioni***, di cui fanno parte i membri della Direzione amministrativa, gruppo di valutazione del rischio, studio legale e Ufficio assicurazioni, si occupa di:
 - attivare il gruppo di gestione del rischio contestualmente al ricevimento della richiesta di risarcimento;
 - rendere completa la documentazione ai fini dell'apertura della pratica;
 - mantenere in linea con gli eventi il database aziendale;
 - creare quanto funzionale ai fini informativi esterni;
 - consolidare i rapporti verso il loss adjuster e l'ufficio sinistri del broker.

Inoltre il gruppo di gestione del rischio si avvale della consulenza di: Servizio Prevenzione e Protezione, Ufficio Tecnico, Servizi Logistici, Farmacia, Ufficio Qualità e Formazione ed Operatori sanitari di settore (medici, infermieri, tecnici etc.).

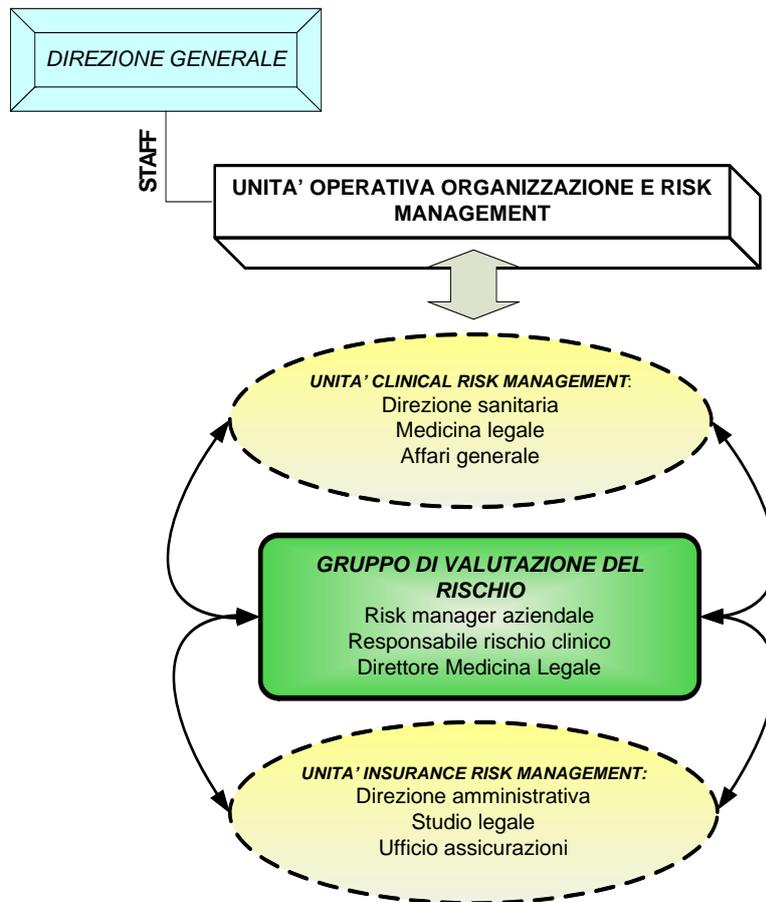


Figura 6.32: l'unità operativa risk management

È importante sottolineare che l'assetto organizzativo presentato in Figura 6.32 non è volutamente presente in organigramma, dove invece compare solo l'unità di supporto "Organizzazione e Risk Management", ma corrisponde ad un'aggregazione di risorse esistenti. Tale decisione, come accennato inizialmente, è finalizzata a non modificare la pianta organizzativa progettata in precedenza. Inoltre, pur essendoci la conferma della progettazione di una struttura di gestione del rischio clinico dedicata (unità di clinical risk management) sia nel Bilancio di missione dell'Azienda, sia nel Dossier 158 dell'Agenzia Sanitaria della Regione Emilia Romagna (Mediare il conflitto in sanità, 2007), tale unità non è ancora stata definitivamente strutturata. L'aspetto clinico è tuttora fortemente confinato alla Direzione sanitaria ed è affidato ad un referente, intervistato per la conduzione di questo caso, che conviene comunque sulla volontà dell'Azienda di strutturare in modo adeguato l'unità di CRM. Le attuali risorse dell'area di gestione del rischio clinico non sono risorse dedicate. Non è presente una rete aziendale di referenti, anche se l'obiettivo è di mantenere la rete formata come referente per le infezioni ospedaliere in ambito clinico, tema centrale per la gestione del rischio clinico.

A2. Progetti di gestione del rischio clinico

La leva che ha spinto ad affrontare per la prima volta il tema del rischio clinico all'interno dell'Azienda Usl di Piacenza è stata senza dubbio quella assicurativa. Le attività degli ultimi due anni hanno infatti permesso all'Azienda di ridurre dell'80% i sinistri denunciati e trasferiti a terzi (compagnia di assicurazione). Un vantaggio importante è stata la presa di coscienza da parte dell'Azienda del proprio rischio e della possibilità di riduzione dello stesso senza dover ricorrere al trasferimento assicurativo. In ambito di CRM, l'Azienda non ha stabilito un programma aziendale vero e proprio, ma a partire dal 2004 lavora esclusivamente per progetti. Le due principali direttive di sviluppo dei progetti intrapresi sono: l'identificazione, la valutazione e la riduzione del rischio clinico e l'aspetto più strettamente economico – finanziario. Interessante è l'attenzione e il rigore posto nell'affrontare la componente assicurativa. Le due aree di lavoro fondamentali sono quindi: la parte *clinica* e il *loss adjustment*.

Il progetto generale per la gestione del rischio dell'AUSL di Piacenza si inserisce nel progetto per la gestione del rischio della Regione Emilia Romagna. Oltre ai progetti strutturati, delineati dall'Agenzia regionale, ci sono poi in Azienda delle iniziative spontanee. L'Azienda, nell'affrontare l'avvenimento di eventi avversi, adotta un'ottica di processo, ma un approccio ancora fondamentalmente reattivo; il problema viene identificato generalmente tramite segnalazioni interne ed esterne e i fatti avvenuti vengono ricostruiti passo per passo, attraverso il contributo delle diverse unità operative coinvolte.

Si descrivono ora i diversi progetti di gestione del rischio intrapresi negli ultimi tre anni.

1. Il primo progetto di gestione del rischio clinico è stato quello di introduzione del sistema di segnalazione degli incidenti. L'Azienda USL partecipa al progetto regionale di "*incident reporting*" in sala operatoria, iniziato nell'autunno 2003, che ha comportato la formazione degli anestesisti e degli infermieri del comparto operatorio e la segnalazione degli "eventi" legati all'atto anestesiológico in sala operatoria. Nei primi due anni si sono registrate un centinaio di segnalazioni. Nel 2005 il sistema di segnalazione è diventato operativo. Nello stesso anno si è data priorità alla valutazione/prevenzione del fenomeno "cadute dal letto" e all'introduzione dell'*incident reporting* per gli eventi sentinella o gli eventi critici in tutto l'ambito sanitario. In particolare, l'*incident reporting* è stato potenziato nelle anestesie, nelle ostetricie e sale parto e nel processo di prescrizione, preparazione e somministrazione dei farmaci in ospedale. Il referente per il rischio clinico sottolinea alcune difficoltà di applicazione di tale tecnica, soprattutto nelle sale parto. Lo strumento infatti non è ancora percepito dagli operatori per i suoi vantaggi, ma è temuto per la sua apparente funzione di sorveglianza e controllo.

Oltre al progetto regionale di *incident reporting* l'Azienda ha implementato negli ultimi anni i seguenti progetti finalizzati alla riduzione del rischio:

2. In ambito di lotta alle **infezioni ospedaliere** si è prodotto un intervento di monitoraggio della contaminazione ambientale da cinetobacter e di revisione delle procedure di sanificazione in terapia intensiva. Si è messo a punto un intervento per il monitoraggio e la bonifica della rete idrica in caso di rischio di contaminazione da legionella. E' proseguita la partecipazione ai programmi regionali in tema di controllo delle infezioni da ferita chirurgica. E' stato infine effettuato un audit sulla conoscenza e osservanza delle procedure di prevenzione delle infezioni ospedaliere in ambito chirurgico. La gestione del rischio è in modo prioritario legata al controllo del rischio infettivo.

3. L'applicazione della tecnica di **RCA**, non solo sugli eventi sentinella, ma anche nei casi di near miss.

4. La **gestione informatizzata del farmaco e del foglio unico di terapia** in un reparto dell'ospedale di Piacenza (progetto sperimentale). L'obiettivo generale di questo progetto consiste nello sfruttare gli strumenti offerti dall'ICT per fornire un sistema tecnologicamente avanzato a tutte le professionalità operanti in ambito ospedaliero, al fine di ottenere i seguenti risultati:

- automatizzare tutte le operazioni di gestione del paziente mediante strumenti informatici e tecnologici di semplice utilizzo;
- consentire la visione completa dello stato del singolo paziente e del Reparto da un'unica "console";
- mettere a disposizione delle Direzioni Sanitaria ed Assistenziale, a partire da un unico contenitore, tutte le informazioni sui pazienti/Reparti.

Gli strumenti utilizzati in questo progetto sono: il software per la gestione delle attività ospedaliere (SIO, interfacciamento tra software di differenti sistemi informatici, Personal Computer, tablet PC, Tecnologia wireless), la banda larga (per reti geografiche WAN), il braccialetto identificativo del paziente con utilizzo di lettore di barcode, gli apparati elettromeccanici [es. Armadio Farmaceutico Informatizzato]. Il modulo di gestione informatizzata del farmaco si inserisce all'interno di un sistema informatizzato di reparto, che comprende anche i moduli di gestione di reparto, di gestione di laboratorio, di radiologia e della cartella clinica (Figura 6.35).

Le funzionalità del sistema informatizzato sono:

- l'inserimento automatico dei dati dei pazienti presenti a reparto e dei dati di prescrizione e somministrazione della terapia all'interno della cartella clinica informatizzata;
- l'utilizzo dell'armadio farmaceutico informatizzato, le cui componenti sono: un distributore elettromeccanico dotato di magazzini interni di dimensioni variabili, una interfaccia grafica di dialogo con l'utente (componente hardware) ed un programma che permette di gestire con la massima precisione le terapie dei pazienti (componente software);

- l'utilizzo di software su tablet PC Wi-Fi per la prescrizione/somministrazione di terapie farmacologiche al letto del paziente e l'interrogazione dei dati storici contenuti nel database;
- l'identificazione sicura del paziente tramite braccialetto, garantita dall'integrazione con il programma di accettazione che invia in automatico l'elenco dei pazienti ricoverati nel programma di gestione del Reparto e nell'Armadio farmaceutico, e dall'utilizzo di braccialetti con codice a barre e scanner;
- la gestione elettronica delle richieste dal Reparto al Magazzino Farmaceutico sia su input automatico proveniente dall'Armadio informatizzato, sia dall'operatore tramite applicativo;
- la realizzazione di diagnosi del sistema sulla base di speciali funzioni di analisi, grazie alla quali è possibile mettere in relazione i farmaci inseriti in terapia con quelli presenti nel distributore;
- infine la rintracciabilità completa di tutte le operazioni eseguite.

Dal punto di vista documentale la gestione informatizzata consente la generazione automatica di: foglio di terapia completo di tutte le informazioni previste dagli standard internazionali di qualità e della reportistica dettagliata dei farmaci necessari alla preparazione delle terapie; ordini periodici o urgenti sulla base di precisi calcoli basati sulle singole dosi; elaborazioni reportistiche accurate dei consumi di farmaceutica; cartella clinica completa di tutte le informazioni sulla terapia.

Ai fini della presente analisi tra i maggiori vantaggi derivanti da questo sistema si vuole sottolineare: la riduzione notevole del rischio di errata trascrizione e dei rischi legati alla somministrazione; l'eliminazione del rischio di scambio del paziente e la riduzione considerevole dei livelli di scorta, grazie a speciali funzioni che evitano l'utilizzo di farmaci con nomi commerciali diversi e stesso principio attivo o stesse proprietà terapeutiche.

5. Nell'ambito del **consenso informato** e della documentazione sanitaria è stato effettuato un audit sulla diffusione e corretta applicazione delle procedure di acquisizione del consenso informato ed è stato elaborato il modello aziendale di cartella clinica.

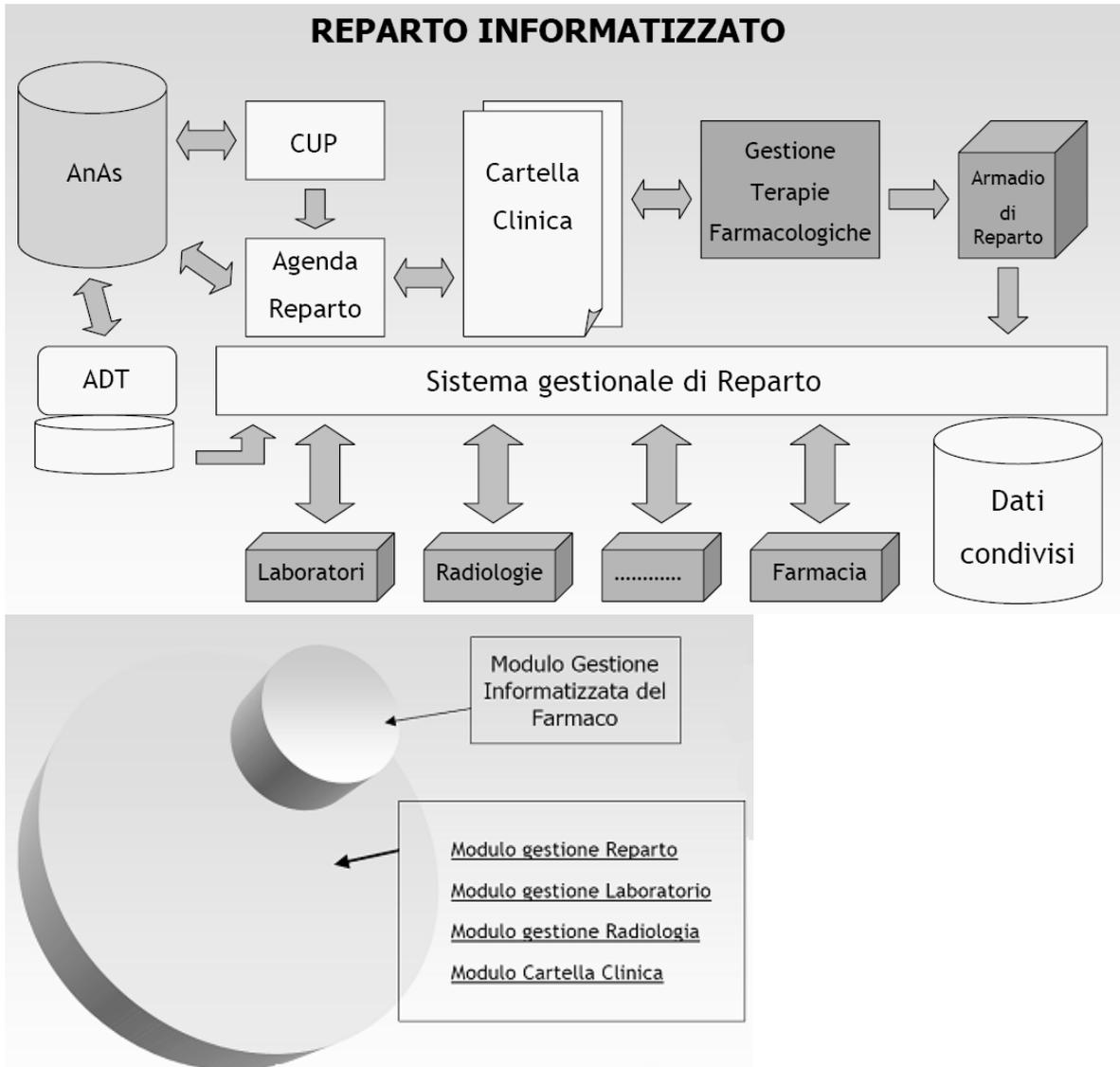


Figura 6.33: schema generale di reparto informatizzato e moduli presenti (Fonte: Azienda UsI di Piacenza 2006)

6a. La gestione extragiudiziale del contenzioso. Nel corso del 2006 si è perfezionato il meccanismo del “trriage del contenzioso” e della sua gestione. Il risultato dell’analisi degli eventi avversi ha portato a analizzare percorsi, procedure e organizzazione di diverse Unità Operative, con l’adozione di provvedimenti di revisione di alcune procedure specifiche (ad esempio la verifica e la protezione del percorso documentale in Pneumologia, i protocolli per la prevenzione del rischio, la nuova cartella in Anestesia e Rianimazione e l’adozioni di nuove linee guida in Ginecologia). La gestione del contenzioso ha inoltre prodotto la risoluzione per via extragiudiziale di 23 casi (19 casi pregressi e 4 con la nuova metodologia del triage).

6b. Collegato all'ambito precedente è l'applicazione della metodologia della **mediazione del contenzioso** in 23 casi trattati. La partecipazione dei primi due operatori al corso di formazione promosso dall'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna nel 2005 e l'inizio dell'attività di ascolto è coincisa anche con l'accresciuta consapevolezza da parte della Direzione aziendale della necessità di contrastare la tendenza all'incremento dei contenziosi e dei costi economici relativi, che hanno portato a incrinare il rapporto con il mondo assicurativo. Tale progetto ha tuttavia riscontrato alcune evidenti difficoltà; nonostante gli sforzi di comunicazione tra direzione e professionisti, l'impatto di queste iniziative è stato insufficiente. L'analisi a valle di questo riscontro è certamente da ricondurre a un canale di dialogo da tenere aperto tra Direzione e personale medico, ma anche a una certa resistenza all'innovazione da parte dei professionisti sanitari. Con il passare del tempo però l'attività si è andata consolidando e anche il coinvolgimento degli operatori è diventato più proattivo. Attualmente, oltre all'invio di altri operatori al corso di formazione, si sta cercando di estendere le modalità di collaborazione con l'URP e di allargare l'area di competenza dello stesso verso una più estesa azione derivante anche da attività di feedback (Gabriella Di Girolamo, Sonia Gandolfi, Guglielmo Delfanti: "Mediare i conflitti in sanità", Dossier Agenzia Sanitaria Emilia Romagna, 2007). La mediazione trova il suo incipit nel percorso legato alle segnalazioni e alle richieste di risarcimento danni, e scorre parallelamente ad esso, senza escluderlo. Infatti, come si vede nel flowchart (Figura 6.34), la richiesta di risarcimento / segnalazione arriva ai mediatori del rischio dopo che il gruppo di valutazione del rischio (o almeno una sua parte) ne ha preso visione e ha ravvisato l'opportunità di dare inizio al percorso di mediazione. L'attività dei mediatori procede poi in autonomia, con obbligo di report nei confronti delle altre parti interessate, in modo da poter garantire azioni sinergiche. Nello specifico, è stato costruito un database condiviso che raccoglie le informazioni relative ai casi trattati e che consente di discutere con il personale sanitario dei risultati e di eventuali migliorie, dando il via a un processo di cambiamento organizzativo basato sull'apprendimento (learning organization).

Entrambi i progetti riguardanti il contenzioso si sono realizzati in linea con i corrispondenti progetti regionali.

7. Sono infine continuati nel 2006 i monitoraggi delle **cadute e delle lesioni da decubito**.

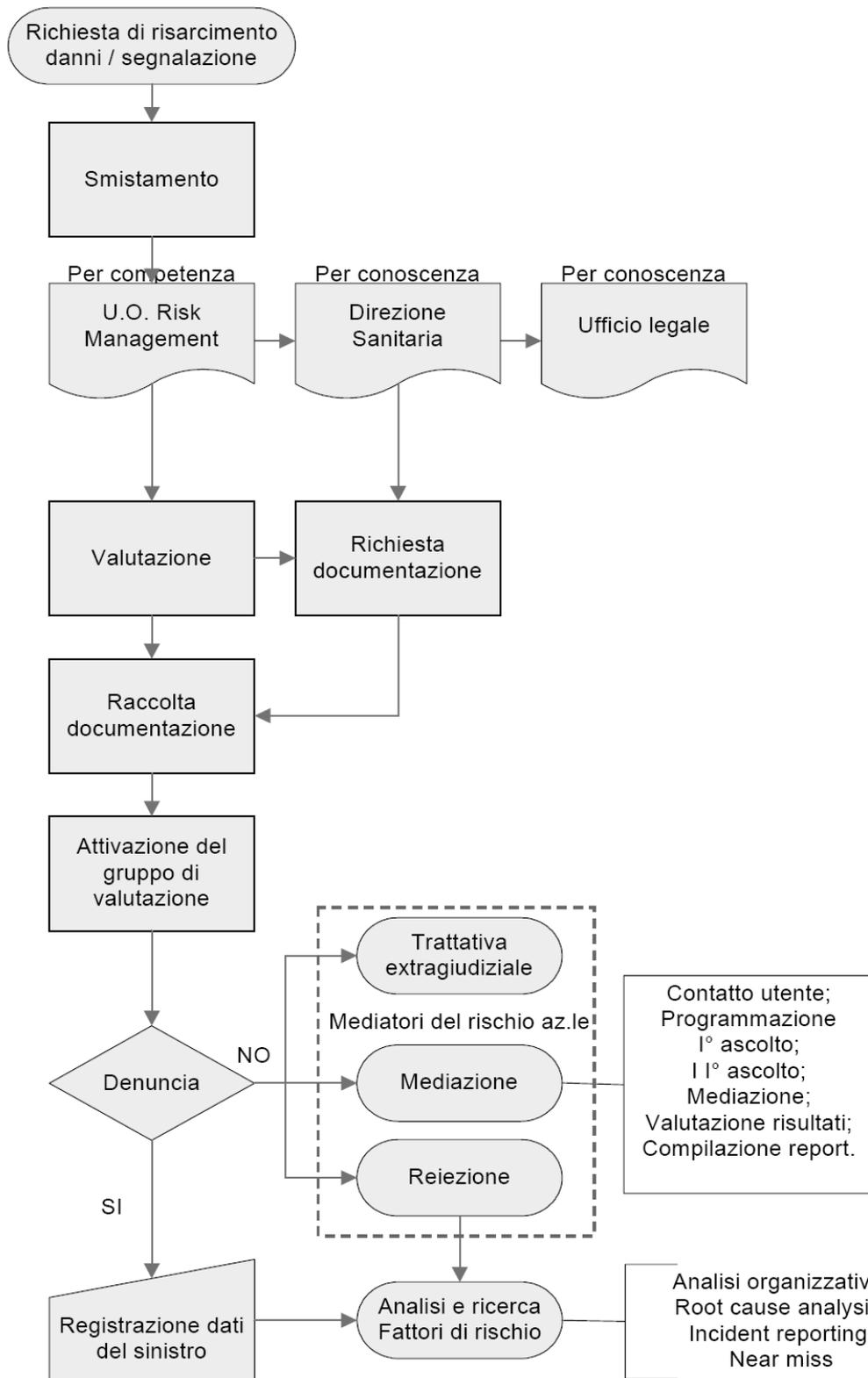


Figura 6.34: Percorso richieste di risarcimento danni / segnalazioni e sua intersezione con la mediazione (Fonte: Dossier Ag. Reg. Emilia Romagna “Mediare i conflitti in sanità”2007).

A3. Strumenti di gestione del rischio clinico

Gli strumenti di identificazione del rischio sono:

1. l'incident reporting: non diffuso a livello aziendale per le difficoltà di coinvolgimento del personale, legate anche a profonde differenze culturali individuali dei professionisti, per motivi organizzativi e per indicazione della regione. Dall'implementazione di tale strumento, ad eccezione degli anestesisti di cui si parlerà successivamente, si è prodotto un unico report a carattere generale;
2. le segnalazioni non strutturate ma spontanee da parte dei responsabili delle unità operative;
3. il database dei reclami URP;
4. il database e "case analysis" in ambito di gestione del contenzioso e della mediazione;
5. audit clinico

L'analisi delle cartelle cliniche viene svolta soprattutto per finalità di natura amministrativa e in pochi casi specifici. Viene inoltre utilizzata la metodologia di RCA. Non è invece applicata la tecnica FMEA.

5.6.2 B) Cultura della sicurezza del paziente

Gli indirizzi e gli orientamenti prefissati sul piano culturale e relazionale dall'Azienda Usl di Piacenza si riferiscono principalmente a:

- l'attiva partecipazione e il contributo di tutti gli operatori al cambiamento dell'organizzazione, ai fini di diffondere una comune vision aziendale e alimentare un clima organizzativo interno positivo;
- la ricostruzione dei rapporti organizzativi alla luce dei cambiamenti intervenuti;
- la ridefinizione e riprogettazione del ruolo dell'operatore.

B1. Ruolo della direzione strategica

La gestione del rischio clinico è sotto la responsabilità della Direzione Sanitaria, il cui coinvolgimento risulta quindi determinante. Il ruolo predominante della Direzione nei progetti di gestione del rischio clinico è quello di promotore e committente. Le risorse a budget sono previste in relazione ai singoli progetti.

Il referente dell'unità di gestione del rischio conviene che l'aspetto vincente per il successo dei progetti di CRM sia la presenza di gruppi di lavoro eterogenei. L'Azienda è orientata a favorire un clima aziendale costruttivo e sereno, creando stretti rapporti tra la Direzione e le diverse Unità Operative.

B2. Comunicazione

In relazione alla comunicazione esterna, i principali interventi di quest'anno sono orientati a:

- avviare azioni formative degli operatori e dei professionisti in collaborazione con i rappresentanti dei Comitati degli utenti e del Tribunale per i diritti del malato,

finalizzate alla lettura e all'ascolto proattivo negli audit civici e nelle indagini di gradimento periodiche;

- attivare e/o consolidare i centri di ascolto (URP, sportello unico, numero verde...) con la messa in rete di tutti gli strumenti esistenti: sistema CiXQua (vedi § 5.6.3), segnalazione e indagini di gradimento;
- promuovere modalità di confronto sia sui risultati raggiunti sia sulle criticità per dotare gli organi di governo di un cruscotto degli strumenti di guida, condiviso tra cittadini e azienda;
- utilizzare maggiormente la figura del “case manager”, inteso come operatore di vicinanza e facilitatore nei casi di disagio e difficoltà del cittadino a rappresentare le proprie esigenze ed istanze;
- valorizzare il rapporto e gli apporti dell'associazionismo, con particolare riferimento alla rappresentatività e all'impegno dei Comitati Consultivi Misti;
- valorizzare il sistema della comunicazione e della *customer satisfaction* nel processo di accreditamento delle strutture aziendali, attraverso la standardizzazione delle modalità e dei percorsi di indagini di gradimento;
- costruire un percorso per la diffusione della Carta dei Servizi;
- avviare azioni comunicative mirate per target;
- potenziare e consolidare le azioni e le sinergie di comunicazione e informazione attuate con i media locali in coerenza con il Piano aziendale e coinvolgere in maniera più puntuale le testate nazionali, regionali e gli organi di informazioni delle province limitrofe, per valorizzare e proporre i punti di eccellenza aziendali;
- consolidare la pubblicazione quindicinale di contenuti informativi in apposito spazio;
- potenziare il ricorso alla comunicazione on line, con l'impegno mirato al costante aggiornamento delle informazioni sulle reti Internet e sul portale regionale Salut-er;
- attivare i gruppi di monitoraggio di cittadini competenti e sensibili per la verifica del funzionamento dei servizi e per raccogliere dati e notizie sui problemi;
- favorire la partecipazione dei cittadini a tavoli, protocolli e partnership, conferenze periodiche e conferenze dei servizi, con l'obiettivo di elaborare strategie di tutela dei diritti condivise da operatori e utenti, tenendo conto dell'ambito di programmazione locale e della sostenibilità delle proposte;
- comunicare ai cittadini il sistema di garanzie e tutela dei diritti, previsti nel “Regolamento per l'accoglienza e la tutela del cittadino”, e costituzione di un secondo livello di garanzia con l'istituzione di un'apposita Commissione Mista Conciliativa con funzione superpartes;
- acquisire la valutazione della soddisfazione, con indagini di gradimento sulla qualità percepita, audit civico periodici dei servizi sanitari da parte del cittadino-

utente, adesione ad indagini e questionari su scala nazionale, regionale e locale;

- monitorare attentamente e costantemente l'universalità ed equità dell'accesso, al risk management e al corretto incident reporting, alla tempestività e trasparenza dell'informazione.

Le iniziative mirate ad aumentare l'efficacia della comunicazione interna sono:

- qualificare e potenziare la comunicazione interna attraverso gli strumenti già disponibili (rassegna stampa quotidiana, newsletter "è sanità", agenda aziendale), puntando su un utilizzo dell'intranet aziendale come strumento non solo di informazione e di servizio, ma anche come strumento conoscitivo del lavoro dell'organizzazione e del ruolo di ognuno per il raggiungimento degli obiettivi;
- qualificare il livello comunicativo e informativo del sito aziendale come "service" alla semplificazione dei percorsi e all'accessibilità dei servizi, in particolare con il completamento e l'aggiornamento costante della modulistica e del catalogo dei prodotti aziendali e con lo sviluppo di sezioni interattive per target;
- consolidare lo strumento degli incontri tra la Direzione Strategica e gli operatori delle macroaree organizzative aziendali, con l'obiettivo di farli diventare appuntamenti annuali di confronto e condivisione.

In particolare gli strumenti di comunicazione presenti nell'Azienda sono: "Newsletter" interna on line e cartacea, quale strumento di diffusione capillare delle informazioni; internet aziendale e rassegna stampa con ricerca differenziata per parola chiave; quotidiano, periodo di riferimento e per dipartimento e UU.OO. utile anche ai fini dell'accreditamento; riunioni con Dirigenti e Caposala per presentazione sistematica del budget aziendale; incontri con i Direttori di Dipartimento per un Piano della comunicazione aziendale analisi della reportistica URP- Numero verde- Customer, partecipato anche ai dell'accreditamento; incontri con i Comitati consultivi misti e attivazione gruppi di lavoro tematici operatori dell'azienda; indagine sul clima organizzativo; confronto sui cambiamenti organizzativi realizzati in ciascun ambito distrettuale; momenti di formazione dei quadri intermedi, che ha determinato una riorganizzazione e rideterminazione dell'assetto organizzativo aziendale.

B3 Coinvolgimento personale

La decisione di costituire dei gruppi di lavoro sul rischio non formalizzati, ha consentito in questi primi anni di avvicinarsi agli operatori, ottenendo una maggiore facilità di accesso all'Azienda e alla problematiche riscontrate nei reparti. Lo stesso ritardo nella strutturazione delle unità di gestione del rischio ha contribuito a valorizzare questo aspetto e ad aumentare la fiducia degli operatori nei confronti dei promulgatori delle nuove politiche di gestione del rischio.

Tuttavia, si segnalano alcune situazioni di disagio e di difficoltà da parte del personale ad aderire al nuovo modello organizzativo¹⁴ dell'Azienda, orientato alla diffusione di una cultura aziendale condivisa. Per questo motivo, l'Azienda ha promosso *momenti di confronto* e di *dialogo* tra la Direzione Strategica e gli operatori per superare il gap legato ad una struttura molto diversificata ed articolata, progettando canali di informazione e di comunicazione costante. Si sostiene inoltre il ruolo del *Collegio di Direzione* quale momento di coordinamento e di integrazione a livello organizzativo e professionale e si favorisce la partecipazione degli operatori nelle fasi propositive delle programmazioni aziendali e locali (PAT- PdZ).

Inoltre, ai fini di aumentare il coinvolgimento del personale, l'Azienda mira a rilanciare il *lavoro di squadra* come modalità privilegiata di lavoro sia a livello ospedaliero che territoriale, utilizzando le competenze multi professionali esistenti in Azienda e consolidando una forte cultura di integrazione socio - sanitaria. La Direzione infatti ritiene fondamentale superare la modalità di lavoro basata solo sulla buona volontà del singolo, propria degli operatori territoriali della provincia piacentina, che ha permesso nel passato la soluzione di problemi concreti, ma ha portato ad una visione auto referenziale ed individualistica dell'operatore territoriale.

I professionisti che hanno dimostrato un maggior coinvolgimento nelle iniziative di gestione del rischio ed in particolare dei sistemi di segnalazione volontaria (una maggiore ricettività), sono gli anestesisti, che a differenza di altre esperienze simili in Azienda, non solo hanno accettato con entusiasmo la tecnica di incident reporting, ma hanno ulteriormente apportato delle modifiche alla scheda esistente (inserimento seconda scheda SIAARTI¹⁵), per aumentarne l'efficacia in ambito operatorio. Gli anestesisti di libera iniziativa producono periodicamente dei report sugli eventi segnalati. Il risk manager intervistato afferma che è esperienza comune riscontrare una maggiore difficoltà di adesione all'IR più ci si avvicina all'area chirurgica. Questa caratteristica è legata a delle modalità di lavoro diverse (minor codifica, meno protocolli) e ad un maggior timore di responsabilità. In generale il gruppo di gestione del rischio ha riscontrato che gli operatori possono percepire l'introduzione di strumenti strutturati e sistematici come un tentativo di monitorare dall'esterno il lavoro del personale, attribuendo quindi una funzione negativa a tali tecniche. Nei progetti attivati fino ad oggi il responsabile dell'unità di gestione del rischio afferma di aver riscontrato un buon interesse e limitate resistenze dovute ad un approccio difensivistico degli operatori.

¹⁴ "...Numerose e variegata sono le innovazioni introdotte a livello regionale che hanno interessato svariati settori: dall'organizzazione, alle politiche, agli strumenti; ...imprimere al sistema di welfare nuove linee di tendenza che permettano di portare a maggior risultato...importanza assumono tre provvedimenti legislativi della RER: la legge 29/04, la legge 2/03 e la legge 27/04" (Piano strategico 2005-2007).

¹⁵ Società italiana di anestesia analgesia rianimazione e terapia intensiva.

B4 Formazione

L'obiettivo della Direzione è di formare personale in grado di diventare interprete delle domande dell'utenza, traducendole in proposte di adeguamento e miglioramento organizzativo. Tale cambiamento richiede, oltre alle competenze proprie della professione specifica, la capacità di saper affrontare i rischi, di gestire l'incertezza, di ottimizzare i tempi, i rapporti e le risorse, di comunicare e negoziare. Una delle difficoltà incontrate è soprattutto la disomogeneità della realtà aziendale, che corrisponde a diverse esigenze da parte dei professionisti.

Nel 2005 è stato prodotto all'interno del Servizio di Prevenzione e Protezione un team building finalizzato alla Pianificazione della Sicurezza; questa formazione ha coinvolto tutti gli operatori.

Nel 2006-2007 in ambito di gestione del rischio sono stati progettati solo corsi per la gestione del solo rischio infettivo.

B5. Esistenza cultura dell'apprendimento

L'Azienda ha adottato l'approccio regionale alla gestione del rischio, decidendo di lavorare sul sistema di segnalazione (IR) degli eventi avversi e dei quasi evento (near miss) e orientandosi quindi allo sviluppo di una cultura positiva dell'errore. Tuttavia, Piacenza mantiene ancora un approccio reattivo alla gestione del rischio, come segnalato dal risk manager clinico durante le interviste. Gli sforzi intrapresi in questo ultimo anno sono orientati a superare questo aspetto e a sensibilizzare gli operatori all'adozione di un approccio proattivo. Essa cerca di aumentare l'apprendimento organizzativo attraverso la collaborazione tra direzione e unità operative nel processo di analisi delle cause degli eventi, al fine di superare le barriere relazionali.

B6. Esistenza cultura della responsabilità

Nel caso dell'Ausl di Piacenza, la cultura della responsabilità è migliorata grazie al progetto di mediazione del contenzioso. Tale iniziativa si è dimostrata molto efficace sul piano culturale. La mediazione infatti consente agli operatori di capire che dietro ad ogni richiesta di risarcimento sono presenti due principali problemi:

- l'evento oggetto di denuncia non è necessariamente associato ad una colpa ma potrebbe essere un mancato esito:
- le richieste da parte dei cittadini spesso sono conseguenza di un'esigenza di dialogo.

L'Azienda si impegna nella formazione continua degli operatori di tutte le qualifiche sul tema della responsabilità professionale individuale e di equipe e sulla condivisione di percorsi diagnostico – terapeutici - assistenziali per patologia.

5.6.3 C) La funzione Qualità

L'Azienda di Piacenza mantiene la funzione qualità separata dall'area di gestione del rischio. L'unità di gestione del rischio non instaura rapporti importanti e centrali di collaborazione con la funzione qualità; quest'ultima risulta avere un ruolo solo nella

predisposizione di linee guida e protocolli. Tuttavia, dall'analisi del caso emerge un'iniziativa interessante che coinvolge l'attività di gestione del rischio e che caratterizza significativamente l'Azienda di Piacenza: il **progetto di analisi della qualità percepita**. Tutte le indagini sulla qualità percepita svolte sono state sistematizzate, completate e rese disponibili, producendo ottimi risultati tra cui il progetto CiXQua (Indagine di gradimento: <http://www.ausl.pc.it/cixqua/sistema.asp>).

Gli obiettivi del progetto CiXQua sono:

- monitorare il grado di soddisfazione degli utenti;
- associare i risultati di tutte le indagini di valutazione e di misurazione del gradimento per ottenere report di sintesi che possano esplodere analiticamente sino al livello di dettaglio consentito dai data base originali;
- estrapolare le criticità e le ipotesi di miglioramento.

Per monitorare il livello di qualità percepito dai cittadini rispetto ai servizi sanitari, l'Azienda ha costantemente implementato un panel composto da 429 indicatori di qualità contenuti nel sistema cixqua. I quattro indicatori principali sono: accessibilità, comfort, qualità delle prestazioni e relazioni.

Il sistema qualità nel suo complesso ha come obiettivo l'orientamento dell'assistenza ad un appropriato utilizzo dell'ospedale con una riduzione del ricorso al ricovero, che permetta un ulteriore investimento sulla qualità e sullo sviluppo di servizi alternativi. Per raggiungere questi obiettivi ci si indirizza ad una maggiore attenzione al governo clinico, inteso come scelta di appropriatezza del luogo e dell'intensità di cura richiesta, di qualità della prestazione e del percorso di cura, e di maggiore efficienza possibile nell'utilizzo delle risorse a disposizione. Notevoli risultati prima a livello regionale e negli ultimi anni in Azienda sono stati raggiunti attraverso un radicale cambiamento di comportamenti degli operatori ospedalieri, che risultano oramai pienamente convinti nell'utilizzo di strumenti che valorizzano una medicina più basata sull'evidenza, sulla qualità e l'efficacia del ricovero e un'attenzione all'utilizzo dei fattori produttivi in forma appropriata.

E' in uso dal 1999 un sistema per il controllo di qualità esteso a tutta l'Azienda. L'attività principale consiste nel monitorare gli indicatori strategici (prevalentemente relativi alla qualità tecnico professionale: appropriatezza ed efficacia) e gli indicatori per il controllo della qualità attesa (tempestività, equità e facilitazione all'accesso) attraverso iniziative di audit. Sono inoltre previste: l'intensificazione delle indagini di qualità percepita, estendendole non solo ai cittadini fruitori ma anche agli stakeholders; l'estensione dell'analisi del clima aziendale a tutte le aree dipartimentali che avranno accesso ai percorsi di accreditamento; il potenziamento degli indicatori di efficacia delle performance clinica e di appropriatezza nell'esecuzione dell'attività (uso di linee guida e istruzioni operative); l'arricchimento dei percorsi clinici riferiti alle reti (hub & spoke) aziendali.

Infine, si introdurranno nuovi percorsi per l'accreditamento professionale su base volontaria e audit clinici per i principali percorsi clinico assistenziali in area oncologica, chirurgica, ortopedica e cardiologia.

C2. Certificazione ISO

L'Azienda non è certificata. Gli organi di direzione dell'Usl di Piacenza ritengono che la certificazione sia soprattutto uno strumento di marketing e di legittimazione. Non credono nella reale utilità di questo strumento.

Accreditamento

Le attività di supporto ai processi di accreditamento aziendali, la manutenzione dei requisiti, la gestione e l'aggiornamento della documentazione specifica, sono garantite dall'unità operativa "*accreditamento istituzionale*", afferente all'U.O. "*Qualità e Formazione*". Questa scelta organizzativa rende sinergici gli sforzi prodotti negli ultimi anni per l'introduzione di un sistema qualità aziendale che attraverso la programmazione annuale (budget) ha teso a rendere i processi di lavoro e il sistema di erogazione delle offerte sanitarie sempre più in linea con quanto oggi richiesto dall'accreditamento. La rete aziendale diffusa è formata da 190 responsabili della qualità/accreditamento aziendali presenti in tutti i dipartimenti e in tutte le U.O. complesse, e da circa cento valutatori per la realizzazione degli audit. A supporto delle attività è stato acquistato e messo in uso un programma informatizzato per la gestione delle visite, la raccolta dei requisiti e della documentazione di evidenza, la produzione della reportistica. Tale programma consente a tutti i dipartimenti e a tutte le unità operative di visualizzare e disporre on line delle evidenze prodotte e dei risultati ottenuti, nonché di poter visualizzare il raggiungimento delle non conformità poste in miglioramento. Si è inoltre posto in essere un programma standardizzato per le visite di audit interno finalizzate alla manutenzione e al controllo annuale degli accreditamenti.

Nel 2005 si è verificato il primo accreditamento dipartimentale, quello delle medicine specialistiche. A seguire sono stati posti in accreditamento il dipartimento di anesthesiologia, terapia intensiva, terapia del dolore e cure palliative e il dipartimento di salute mentale. Complessivamente nei tre dipartimenti sono stati verificati oltre 2.000 requisiti, con i risultati riportati nel grafico successivo.

Nel dicembre 2006 è stato effettuato un audit nel dipartimento delle medicine specialistiche ad un anno dal suo accreditamento, che ha visto un miglioramento delle non conformità riscontrate nel 2005 pari al 71%. È stato avviato l'accreditamento volontario del dipartimento delle chirurgie specialistiche, oggi all'ultimo step per quanto riguarda la produzione di evidenze per i requisiti generali.

L'attività fino ad ora svolta ha richiesto un costante contributo formativo per introdurre e rinforzare le competenze richieste ai professionisti coinvolti (dal 2004 al 2006 sono stati effettuati 14 corsi che hanno coinvolto complessivamente 480 persone per un totale di 14.287 ore) e un costante affiancamento dei team da parte del responsabile dell'accreditamento e del suo gruppo.

Il processo di accreditamento, sia attraverso l'esperienza maturata che le indicazioni regionali, supporta l'Azienda:

- nel definire, rinforzare e rendere sempre più praticabili le reti dell'offerta aziendali
- garantendone gli snodi più significativi attraverso una particolare cura delle interfaccia operative tra servizi;
- nell'introdurre sistematicamente nel ciclo di programmazione, verifica e miglioramento in ogni unità operativa/dipartimento, la verifica delle evidenze di reale implementazione del modello gestionale nella pratica corrente;
- nell'investire nella comunicazione e nei collegamenti tra settori interni ed esterni all'azienda, per garantire il dialogo e il confronto necessari;

5.6.4 D1-D2) Errore umano e affidabilità – Resilienza

É riscontrato un limitato orientamento al fattore umano e alla sua centralità.

Il punteggio di resilienza istituzionale dell'Azienda di Piacenza è di 10,5, quindi per poco compreso nel secondo range. Dal questionario sottoposto si riscontra una forte incertezza nel rispondere ai quesiti. La maggioranza delle risposte infatti corrisponde ad un punteggio intermedio, né positivo né negativo.

Si può comunque affermare che l'azienda di Piacenza necessita sicuramente di miglioramenti sul fronte della gestione del fattore umano ed in particolare della componente organizzativa, al fine raggiungere un buon livello di resilienza istituzionale. Da sottolineare è la conferma di un coinvolgimento direzionale limitato; la direzione non è ancora considerata parte attiva del processo di miglioramento della sicurezza del paziente. Gli elementi su cui intervenire in modo prioritario sono: il coinvolgimento di tutto il personale alle attività di gestione del rischio e la capacità di fornire feedback e di implementare riforme globali e cambiamenti generali in seguito all'analisi degli eventi occorsi e dei processi presenti.

La tabella sottostante descrive in modo sintetico e per punti essenziali il caso dell'Azienda USL di Piacenza (tabelle 6.23).

Tabella 6.23: elementi caratteristici Azienda USL di Piacenza

Dimensioni	Categorie	Elementi caratteristici
A1. La funzione Clinical Risk Management	<i>PRESENZA FUNZIONE CRM</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello sufficiente (rating 2)
	<i>STRUTTURA ORGANIZZATIVA</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Funzione generale di RM in staff alla Direzione • Unità di gestione del rischio clinico formalizzata, non in organigramma • Non ancora completamente strutturata. • Collabora ed interagisce con un'unità di Insurance Risk Management e con il gruppo di valutazione del rischio

Dimensioni	Categorie	Elementi caratteristici
	<i>FIGURE DI RIFERIMENTO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza di un referente aziendale • Formalmente costituita da: direzione sanitaria, medicina legale, affari generali.
	<i>PROCESSO DECISIONALE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Accentrato
	<i>ORIGINE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurativa e finanziaria
	<i>FATTORE AGEVOLANTE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Peggioramento della sinistrosità e incremento richiesta risarcimento danni
	<i>PROCESSI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Non formalizzati
A2. Progetti di gestione del rischio clinico	<i>MODALITA' DI GESTIONE E DI IMPLEMENTAZIONE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Per progetti. • In base all'indirizzamento regionale • Due direttive principali: identificazione- valutazione del rischio clinico e aspetto economico – finanziario (loss adjustment)
	<i>AMBITI DI INTERESSE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Segnalazione eventi avversi • Prevenzione infezioni ospedaliere • Gestione informatizzata farmaco e foglio terapia • Consenso informato • Gestione contenzioso e mediazione
	<i>IMPATTO ESTERNO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Miglioramento rapporto di lavoro con compagnia di assicurazione • Livello scarso (rating 1). In generale moderato; inferiore all'impatto interno.
A3. Strumenti di gestione del rischio	<i>APPROCCIO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Prevalentemente reattivo
	<i>TIPOLOGIE DI STRUMENTI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Incident reporting • Segnalazioni non strutturate • Database reclami • Database contenzioso • RCA • Audit clinico
	<i>FASI DEL PROCESSO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Identificazione e analisi
	<i>FEEDBACK</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Ridotto
	<i>DIFFICOLTA' NELL'INTRODUZIONE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Timore di responsabilità • Mancanza di competenze • Percezione del controllo esterno
	<i>INTEGRAZIONE tecniche</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello scarso (rating 1)
B1. Ruolo della direzione strategica (generale, sanitaria e amministrativa)	<i>CARATTERISTICHE RUOLO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Promotore - committente
	<i>COINVOLGIMENTO /IMPEGNO DIREZIONE</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello sufficiente (rating 2) • Momenti di confronto e di dialogo tra la Direzione Strategica e gli operatori
	<i>RICONOSCIMENTO FUNZIONE E CONSAPEVOLEZZA</i>	<ul style="list-style-type: none"> • La Direzione si è resa partecipe della progettazione di un assetto organizzativo originale, al fine di creare gruppi di lavoro eterogenei.
	<i>VISIONE A M/L termine</i>	<ul style="list-style-type: none"> • L'Azienda è orientata a favorire un

Dimensioni	Categorie	Elementi caratteristici
		clima aziendale costruttivo e sereno, creando stretti rapporti tra la Direzione e le diverse Unità Operative.
B2. Comunicazione	<i>EFFICACIA COM. interna</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello sufficiente (rating 2)
	<i>MEZZI COM. interna</i>	<ul style="list-style-type: none"> • rassegna stampa quotidiana, • Intranet • sito aziendale • newsletter • agenda aziendale • incontri con la Direzione strategica, Direzioni, capi sala, Comitati consultivi misti
	<i>EFFICACIA COM. ESTERNA</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello sufficiente (rating 2) • L'Azienda mira a consolidare i centri di ascolto e i momenti di confronto con il cittadino • L'Azienda lavora per coinvolgere in maniera più puntuale le testate nazionali, regionali e gli organi di informazioni delle province limitrofe, per valorizzare e proporre i punti di eccellenza aziendali
	<i>MEZZI DI COM. esterna</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Carta dei Servizi • Centri di ascolto • Sito internet • Pubblicazioni quindicinali
B3. Coinvolgimento del personale (management e operatori)	<i>LIVELLO</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Livello sufficiente (rating 2) • Si rileva una maggiore facilità di accesso all'Azienda e alla problematiche riscontrate nei reparti • Fiducia degli operatori nei confronti dei promulgatori delle nuove politiche di gestione del rischio
	<i>FATTORI FRENANTI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Approccio difensivistico • Diverse modalità di lavoro dei professionisti • Percezione di un controllo esterno
	<i>FATTORI AGEVOLANTI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Struttura di gestione del rischio non presente e formalizzata in organigramma • Momenti di confronto e di dialogo tra la Direzione Strategica e gli operatori • Ruolo del <i>Collegio di Direzione</i> quale momento di coordinamento e di integrazione a livello organizzativo e professionale • Lavoro di squadra come modalità privilegiata di lavoro
	<i>LIBERA INIZIATIVA</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Ottima per alcune figure professionali come gli anestesisti
B4. Formazione del personale	<i>DESTINATARI</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Reparti e/o Dipartimenti selezionati
	<i>MODALITA'</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Formazione comune limitata alla gestione del rischio infettivo • Formazione mirata per l'introduzione

Dimensioni	Categorie	Elementi caratteristici
		di tecniche specifiche
	<i>FATTORI CRITICI</i>	<ul style="list-style-type: none"> Diffondere un approccio proattivo
B5. Esistenza cultura dell'apprendimento	<i>LIVELLO</i>	<ul style="list-style-type: none"> Livello quasi sufficiente (rating 1,5)
	<i>APPROCCIO</i>	<ul style="list-style-type: none"> Approccio ancora reattivo Cultura positiva dell'errore
	<i>FATTORE AGEVOLANTE</i>	<ul style="list-style-type: none"> Collaborazione tra direzione e unità operative nel processo di analisi delle cause degli eventi, al fine di superare le barriere relazionali
B6. Esistenza cultura della responsabilità	<i>LIVELLO</i>	<ul style="list-style-type: none"> Livello buono (rating 3)
	<i>LEVA</i>	<ul style="list-style-type: none"> Progetto di mediazione del contenzioso formazione continua degli operatori di tutte le qualifiche sulla responsabilità professionale individuale e di equipe e sulla condivisione di percorsi diagnostico – terapeutici - assistenziali
C1. Sistema qualità	<i>STRUTTURA ORGANIZZATIVA</i>	<ul style="list-style-type: none"> Unità di supporto in staff alla Direzione Generale Funzione qualità separata dall'area di gestione del rischio
	<i>APPROCCIO</i>	<ul style="list-style-type: none"> Centralità del cittadino – customer satisfaction
	<i>PROCESSI</i>	Governo clinico
	<i>STRATEGIE PRINCIPALI</i>	<ul style="list-style-type: none"> Progetto di analisi della qualità percepita Orientamento dell'assistenza ad un appropriato utilizzo dell'ospedale con una riduzione del ricorso al ricovero
	<i>IMPATTO ORGANIZZATIVO</i>	<ul style="list-style-type: none"> Elevato
C2 Certificazione ISO	<i>FATTORE CRITICO per l'introduzione</i>	L'Azienda non è certificata. Ritiene che la certificazione sia soprattutto uno strumento di marketing e di legittimazione di chi l'implementa; non vengono percepiti vantaggi sufficienti.
	<i>DIFFUSIONE</i>	
	<i>DIFFICOLTA'</i>	
	<i>VANTAGGI</i>	
	<i>PROGETTO ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE</i>	<ul style="list-style-type: none"> Unità operativa "accreditamento istituzionale" afferente all'U.O. "Qualità e Formazione" 190 responsabili aziendali presenti in tutti i dipartimenti e in tutte le U.O. complesse, e da circa 100 valutatori per la realizzazione degli audit Primo accreditamento nel 2005. Tra le prime aziende in Italia. Necessità di un costante contributo formativo e affiancamento dei team
D1.- D2. Errore	<i>CARATTERISTICHE</i>	<ul style="list-style-type: none"> Limitata attenzione al fattore umano

Dimensioni	Categorie	Elementi caratteristici
umano e affidabilità – Resilienza	RESILIENZA	Non disponibile
	TECNICHE DI AFFIDABILITA' UMANA	<ul style="list-style-type: none"> • Reporting • RCA

5.6.5 Commento finale: AUSL di Piacenza

Nell'effettuare la *within analysis* riportiamo il grafico (grafico 6.6) sulla valutazione delle dimensioni, alle quali è stato attribuito un rating.

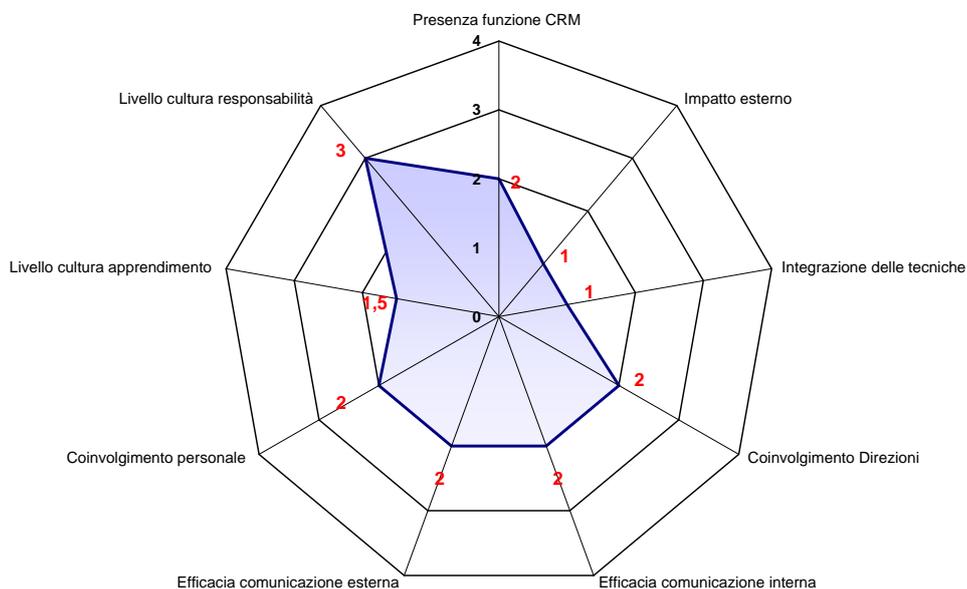


Grafico 6.6: rappresentazione rating categorie Azienda di Piacenza

Per ciascun costrutto l'Azienda di Piacenza si contraddistingue per i seguenti elementi (Figura 6.35).

A) Costituzione di *UO Organizzazione e Risk management*, posta in staff alla Direzione generale, con la possibilità di muoversi ed effettuare interventi trasversalmente rispetto alle realtà amministrative e sanitarie presenti in Azienda. Interessante del caso dell'Azienda di Piacenza è lo sforzo organizzativo profuso in ambito di gestione del rischio globale, che ha condotto alla costituzione di due unità virtuali, impegnate rispettivamente nella gestione del rischio clinico (in letteratura *clinical risk management*) e nella gestione delle assicurazioni (*insurance risk management*). Tale assetto risulta riconosciuto a livello aziendale, ma non ancora formalizzato. Inoltre l'aspetto clinico è per ora confinato alla direzione sanitaria, rendendo meno efficaci le azioni intraprese. L'Azienda pone particolare attenzione e

rigore nell'affrontare la componente assicurativa e finanziaria, considerata come la principale leva nello sviluppo di politiche mirate al contenimento dei rischi. L'area di CRM non segue un programma aziendale, ma lavora principalmente per progetti.

B) La componente culturale più importante del caso di Piacenza è il fattore comunicazione esterna. La direzione ha attivato iniziative interessanti di ascolto e lettura proattiva del cittadino/pazienze. Inoltre, l'Azienda mira a rilanciare il *lavoro di squadra* come modalità privilegiata di lavoro sia a livello ospedaliero che territoriale, utilizzando le competenze multi professionali esistenti in Azienda e consolidando una forte cultura di integrazione socio - sanitaria. Tuttavia l'offerta formativa non risulta ancora adeguata ad una piena condivisione della nuova vision in ambito di sicurezza e gestione del rischio; si sono progettati per ora solo iniziative mirate e specifiche per l'implementazione di alcune tecniche in particolare.

Risulta infine positiva l'esperienza sulla mediazione del contenzioso, che ha permesso di diffondere una maggior cultura e consapevolezza della responsabilità professionale e del ruolo dell'organizzazione in questo ambito.

C) A differenza dei casi visti in precedenza, l'Azienda di Piacenza mantiene la funzione qualità separata dall'area di gestione del rischio. Tuttavia, da sottolineare è il progetto intrapreso da Piacenza sull'analisi della qualità percepita, che può portare a delle utili considerazioni anche nella gestione del rischio.

D) Pur avendo un punteggio di resilienza buono, nel caso di Piacenza non si può prescindere dal fatto che la direzione strategica non sia ancora considerata parte attiva del processo di miglioramento della sicurezza del paziente. Gli elementi su cui intervenire in modo prioritario sono:

- il coinvolgimento di tutto il personale alle attività di gestione del rischio;
- la capacità di fornire feedback e di implementare riforme globali e cambiamenti generali in seguito all'analisi degli eventi occorsi e dei processi presenti.

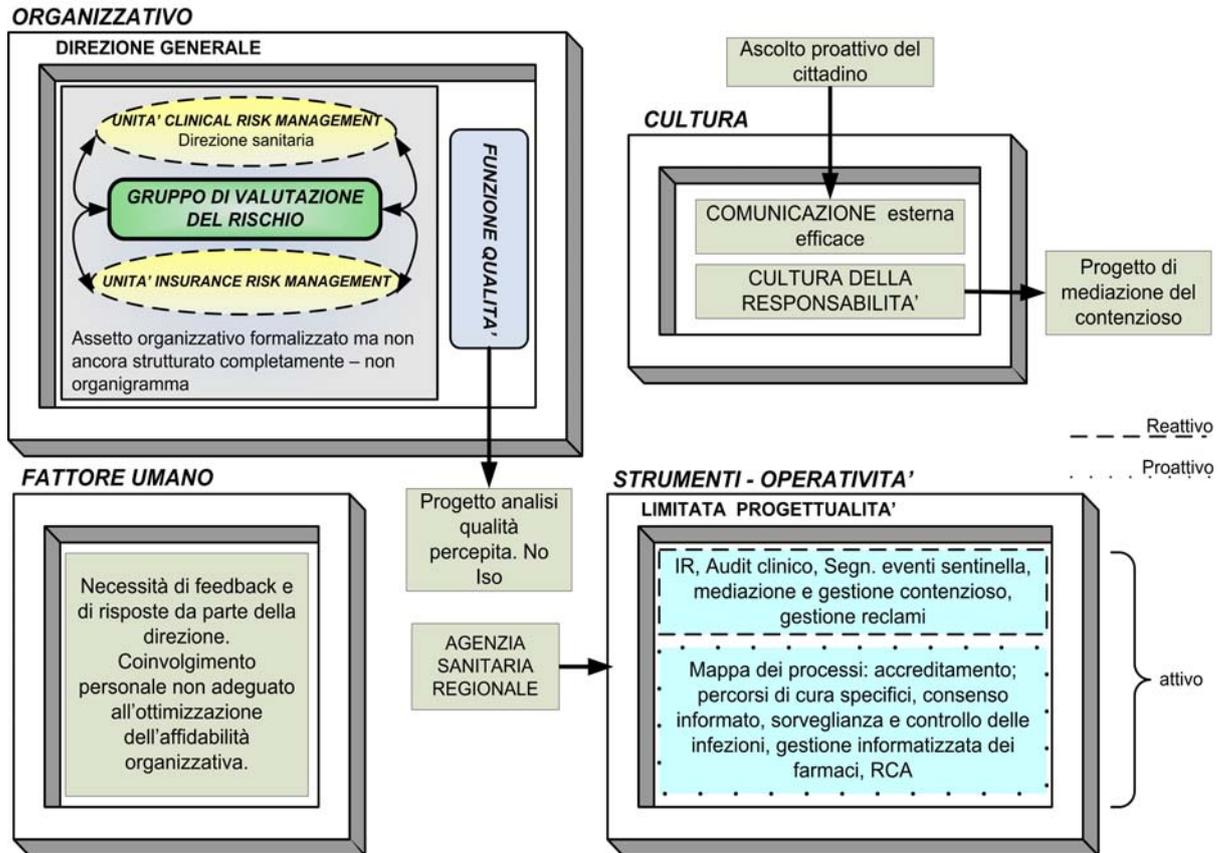


Figura 6.35: rappresentazione aspetti caratteristici Azienda Usl di Piacenza

Capitolo 7 - La cross case analysis

Introduzione

Dopo aver descritto nel capitolo 6 le caratteristiche di ciascun caso studio, si procede ora con l'analisi trasversale tra le diverse aziende, in modo da ottenere, come ulteriore risultato del lavoro svolto, la formulazione di ipotesi, legate alle domande di ricerca poste inizialmente.

Lo scopo principale che guida l'analisi riportata in questo capitolo, consiste nell'aumentare la generalizzabilità delle conclusioni e la validità interna della ricerca, oltre naturalmente ad ottenere maggiori considerazioni e risposte alle domande di ricerca, individuando le relazioni esistenti tra le dimensioni/categorie del framework teorico di riferimento.

Per svolgere la cross analysis si è ricorso all'uso di matrici di confronto, seguite da una descrizione degli elementi maggiormente interessanti, emersi dalla comparazione effettuata. La tecnica principale utilizzata nel confronto tra le aziende è quella di *individuazione di differenze e di similitudine tra casi e la verifica di relazioni esistenti tra i costrutti*.

Oltre a confrontare tra loro le categorie o sottocategorie di ciascuna Azienda, descritte nel paragrafo precedente e facilmente verificabili dalle tabelle riassuntive inserite al termine di ciascun caso, si è condotta anche un'analisi trasversale tra le aziende appartenenti alle due regioni Veneto ed Emilia Romagna, data la diversa presenza e lo specifico ruolo assunto nella vita delle aziende dalle rispettive Agenzie Sanitarie Regionali.

1. Confronto strutturale tra casi

Per il confronto tra i diversi casi, si deve innanzitutto prestare attenzione alle caratteristiche strutturali delle aziende selezionate. La prima considerazione è sulla presenza nel campione scelto di due tipologie principali di aziende: azienda ospedaliera e azienda locale. Nel raffrontare tra loro queste due tipologie si deve tener conto delle eventuali differenze di dimensioni e di complessità, ma anche di alcuni aspetti peculiari che non rappresenteranno delle differenze significative nel confronto, ma semplicemente delle caratteristiche proprie della tipologia considerata (ad esempio la presenza dell'Università). Nel caso di tali caratteristiche peculiari, si cercherà di ottenere un confronto diretto e più approfondito tra le aziende della stessa tipologia. Tuttavia, dal punto di vista del nostro framework teorico e quindi dei costrutti di riferimento, le due tipologie risultano comunque pienamente confrontabili.

L'aspetto dimensionale delle aziende è valutato sulla base del numero di dipendenti, del bacino di utenza servito, nel solo caso delle aziende locali, e del numero delle unità

operative per le due aziende ospedaliere. La misura dell'attività svolta è invece fornita dal numero di ricoveri annui e quella di complessità della casistica trattata è data dal peso medio dei DRG, in base alle indicazioni in letteratura (tabella 7.1).

Dalla tabella 7.1 si osserva la vicinanza delle caratteristiche delle due aziende ospedaliere e le diversità dimensionali che possono invece assumere le quattro aziende territoriali analizzate. Tali differenze sono associate soprattutto all'ampiezza del bacino di utenza. Particolarmente significativa è la dimensione e l'attività svolta dall'Azienda di Bologna, che si estende su un bacino molto grande e che, in base ai dati forniti, può essere considerata l'Azienda più articolata e complessa dal punto di vista organizzativo - gestionale all'interno del campione selezionato. Quest'ultima tuttavia, non presenta la maggior complessità operativa e di servizio erogato, valutata in base al peso medio DRG, che si distingue invece nelle aziende ospedaliere.

Tabella 7.1: Confronto indicatori strutturale e di attività (dati 2005)

Azienda	Tipologia	Dipendenti e bacino di utenza	Numero UO - Numero ospedali	Ricoveri ordinari annui	Peso medio DRG
Azienda Ospedaliera di Padova	Ospedaliera dipartimentale	4.874 dip.	60 sanitarie 38 staff	57.128	1,42
Azienda Ospedaliera di Verona	Ospedaliera dipartimentale	5.143 dip.	93 sanitarie 15 staff	60.000	1,41
Azienda ULSS di Rovigo	Locale	2.448 dip. 172.419 ab.	2 ospedali	30.663	1.16
Azienda USL di Reggio Emilia	Locale	3.883 dip. 455.988 ab.	5 ospedali	?	1,18
Azienda USL di Bologna	Locale	8.400 dip. 828.779 ab.	9 ospedali	81.202	1,16
Azienda USL di Piacenza	Locale	4.033 dip. 278.366 ab.	6 ospedali	33.222	1,14

2. Confronto in base ai costrutti

La matrice di confronto sui costrutti, ottenuta dalla cross analysis, è riportata in tabella 7.2.

Tabella 7.2: cross analysis

PADOVA	
A. CRM	<ul style="list-style-type: none"> - Derivazione medico-legale e motivazione economico/assicurativa. - Struttura organizzativa verticalizzata e rigida, formalizzata in

PADOVA	
	<p>UO di staff alla direzione generale. Presenza di Risk Manager e di rete di referenti aziendale. Gli aspetti strategici sono interfunzionalità e collaborazioni.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mancanza di piena autonomia decisionale (processo decisionale accentrato) e di coordinamento organico. Risposta di unificazione attraverso il progetto di realizzazione di funzione “Governo Clinico”. - Gestione per singoli progetti con obiettivi a budget. Difficoltà nella progettualità. - Strumenti di identificazione, approccio reattivo. - Assenza visibilità e riconoscimento esterno.
B. CULTURA	<ul style="list-style-type: none"> - Prospettiva divergente tra direzione e front line. Direzione ha un ruolo propositivo e di promozione della cultura organizzativa. Difficoltà a fornire feedback. - Comunicazione interna non strutturata e formalizzata. - Personale ha mancanza di strumenti adeguati, di capacità progettuali e di visione per processi. Elementi di individualismo e di narcisismo professionale. - Nello sviluppo della cultura della responsabilità determinanti sono il Sistema giudiziario (come elemento esterno) e il medico legale (come elemento interno).
C. QUALITA'	<ul style="list-style-type: none"> - Funzione qualità svolge attività consolidata e articolata, assumendo ruolo sia amministrativo sia clinico-assistenziale. Forte identità. Sinergia con CRM. Studio approfondito dei processi. - Progetto di certificazione Iso (a livello azienda) porta al miglioramento continuo
D. FU	<ul style="list-style-type: none"> - Non centralità. Formazione come unica leva applicata. Poca sistematicità e flessibilità. Inerzia organizzativa.
VERONA	
A. CRM	<ul style="list-style-type: none"> - Derivazione da esigenza gestionale (controllo della complessità). - Gruppo di lavoro interfunzionale e trasversale (no funzione) in staff alla direzione medica. Mancanza di Risk Manager e rete di referenti aziendali. - Piena autonomia decisionale del gruppo CRM. - Gestione per singoli progetti. Difficoltà nella progettualità. - Strumenti di identificazione, approccio reattivo. - Difficoltà rendere operative le sperimentazioni
B. CULTURA	<ul style="list-style-type: none"> - Direzione medica mantiene autorità, progettazione e coordinamento. Bassi coinvolgimento direzione generale. - Comunicazione interna ed esterna non efficace. Difficoltà a raggiungere gli operatori e a fornire feedback. - Poca motivazione del personale, difficoltà a recepire strumenti diversi e a utilizzare lo stesso linguaggio. - Responsabilità come dimensione culturale critica.
C. QUALITA'	<ul style="list-style-type: none"> - Funzione in staff alla direzione generale. Il rischio clinico è considerato un ambito della qualità. - Certificazione Iso a livello azienda.
D. FU	<ul style="list-style-type: none"> - Non centralità. Difficoltà a individuare le lacune organizzative ed enfasi all'errore individuale.

ROVIGO	
A. CRM	<ul style="list-style-type: none"> - Derivazione gestionale (razionalizzazione e valorizzazione delle conoscenze ed esperienze acquisite). - Gruppo di lavoro in staff direzione medica. Mancanza risk manager. Referente rischio clinico coincide con referente qualità. - Autonomia decisionale (processo decentralizzato). Visione integrata: gestione della sicurezza, gestione del miglioramento e qualità. - Gestione per progetti. Sperimentazione a livello aziendale. Buona progettualità, promozione di progetti complessi a lungo termine (nuovo sistema informativo) e ottimo riscontro di reporting. - Strumenti di identificazione, analisi e controllo. Approccio in parte proattivo.
B. CULTURA	<ul style="list-style-type: none"> - Ruolo determinante della direzione medica, che agisce in continuo supporto alla componente operativa. Direzione generale da forte sostegno ai progetti e promozione di innovazione. - Comunicazione interna sufficiente, difficoltà nel controllo dei nodi periferici. - Molti percorsi formativi sia generali che specifici. - Buona adesione culturale, ma persistenza di timore della responsabilità. Leve utilizzate sono l'etica e l'autotutela. - Informatizzazione.
C. QUALITA'	<ul style="list-style-type: none"> - qualità e rischio non distinti. Servizio qualità in staff alla direzione generale. Mancanza di risorse sufficienti. - Iso volontaristiche e sperimentale. La certificazione ha riscontrato resistenze da parte della direzione. - Approccio
D. FU	<ul style="list-style-type: none"> - Buona centralità del fattore umano, ma non ancora sufficiente. Attenzione particolare alla formazione e all'instaurarsi di collaborazioni.

REGGIO EMILIA	
A. CRM	<ul style="list-style-type: none"> - Derivazione gestionale (promozione cultura della sicurezza). - Formalizzazione in UO di staff alla direzione generale. Assetto organizzativo articolato e specifico. Collegio di direzione come organo di governo. Complesso sistema di relazioni. No risk manager. Rete di referenti. Ruolo importante Agenzia. - Approccio integrato alla gestione del rischio: connessione tra rischio clinico e sicurezza dell'operatore. Risposta di unificazione attraverso il progetto di realizzazione di funzione "Governo Clinico". - Stesura programma aziendale. Elevata progettualità. - Strumenti di identificazione e di analisi. Approccio reattivo e proattivo
B. CULTURA	<ul style="list-style-type: none"> - Buon coinvolgimento della direzione, ma non ancora piena fiducia da parte degli operatori. Difficoltà nella continuità progettuale. - Aspetto critico la comunicazione. - Necessità di formazione più mirata per abbattere le barriere relazionali. Cultura delle performance e non del risultato. - Sistema di valutazione delle competenze e di

REGGIO EMILIA	
	<p>responsabilizzazione diffusa (auto-tutela). Diffusione cultura del processi come prerogativa per il successo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Progetto mediazione del contenzioso - Area di lavoro learning organization: promozione competenze distintive e messa in comune delle esperienze. - Informatizzazione
C. QUALITA'	<ul style="list-style-type: none"> - Ufficio qualità separato dai gruppi di gestione del rischio e della sicurezza. I punti di connessione con il rischio sono appropriatezza, miglioramento, capacità analitiche
D. FU	<ul style="list-style-type: none"> - Buona centralità del fattore umano. - Approccio in parte sistemico

BOLOGNA	
A. CRM	<ul style="list-style-type: none"> - medicina legale. - Area Risk Management in staff alla direzione generale: struttura unica come riferimento funzionale e di responsabilità comune. Autonomia decisionale. Risk Manager e figure dedicate. - Modello organizzativo originale: rischio come sinergia di competenze diverse (quattro funzioni autonome). Istituzione <i>tavolo del rischio</i>. Produzione di specifici indicatori di efficacia. - Buona progettualità a breve e a medio termine. Aggiornato data base di contenzioso. - Strumenti di identificazione. Approccio basato sulla prevenzione, reattivo e proattivo. - Presenza di feedback anche se limitati.
B. CULTURA	<ul style="list-style-type: none"> - L'estensione dell'Azienda rende difficile il raggiungimento di una visione aziendale comune. Velocità delle linee di comando. - Forte attenzione all'aspetto comunicativo. Comunicazione come fattore strategico. - Formazione aziendale; obiettivo corsi mirati. Formazione sul campo. - Coinvolgimento agevolato dalla caratteristica di supporto e di consulenza interna dell'Area di Risk Management. Coinvolgimento direttamente proporzionale al feedback. - Timore di responsabilità. - Cultura apprendimento buono, ma ancora carente la cultura della responsabilità.
C. QUALITA'	<ul style="list-style-type: none"> - Centralità del concetto di cliente interno. Servizio Qualità come elemento di unione tra le due componenti di rischio clinico e di rischio lavorativo. Non fa parte della struttura complessa di RM. - Tre modelli: accreditamento, Iso, EFQM. Progetto IQIP Benchmarking).
D. FU	<ul style="list-style-type: none"> - Fattore umano come ambito di intervento prioritario. Difficoltà a superare il timore della responsabilità. Focus sull'operatore come chiave per ridurre sinergicamente il rischio clinico (studi ergonomici)

PIACENZA	
A. CRM	<ul style="list-style-type: none"> - Derivazione gestionale (assicurativa – contenimento dei costi). - Gruppo di valutazione del rischio guidato da UO RM in staff alla Direzione Generale. Unità virtuale di CRM. Aspetto clinico confinato alla direzione sanitaria. No Risk Manager, no rete di referenti. - Buona progettualità. - Approccio reattivo.
B. CULTURA	<ul style="list-style-type: none"> - Direzione sanitaria come promotore e committente. - Buona comunicazione. Incentivazione ai momenti di confronto e di dialogo con la direzione. Lavoro di squadra come modalità di lavoro privilegiato. - Formazione ancora limitata. - Cultura della responsabilità facilitata dalla progetto di mediazione del contenzioso. - Bassa cultura dell'apprendimento.
C. QUALITA'	<ul style="list-style-type: none"> - Funzione Qualità separata dall'area di gestione del rischio. Progetto di analisi della qualità percepita. - Non certificazione.
D. FU	<ul style="list-style-type: none"> - Limitato orientamento al fattore umano e alla sua centralità

In base alle considerazioni del precedente paragrafo, data l'appartenenza alla stessa tipologia, si descrive per primo il confronto tra le due aziende ospedaliere di Padova e Verona, per avere una completa uniformità nella comparazione dei costrutti.

Si osserva che la presenza della *funzione CRM* in staff alla direzione generale, come per il caso di Padova, legittima maggiormente le collaborazioni trasversali e da un peso più elevato all'attività specifica di gestione del rischio. Tuttavia, questo aspetto limita il *coinvolgimento del personale* e la *progettualità*, a causa della maggior lentezza del processo decisionale e della lontananza dalla realtà operativa. Infatti, dal confronto con Padova e Verona, emerge la duplice conseguenza positiva e negativa nello stabilire un accentramento decisionale alla Direzione Generale; da un lato tale scelta organizzativa aiuta la promozione delle iniziative, ma dall'altro rallenta il loro avanzamento e la loro vicinanza alle unità operative (**conseguenze accentramento decisionale**) (Figura 7.1).

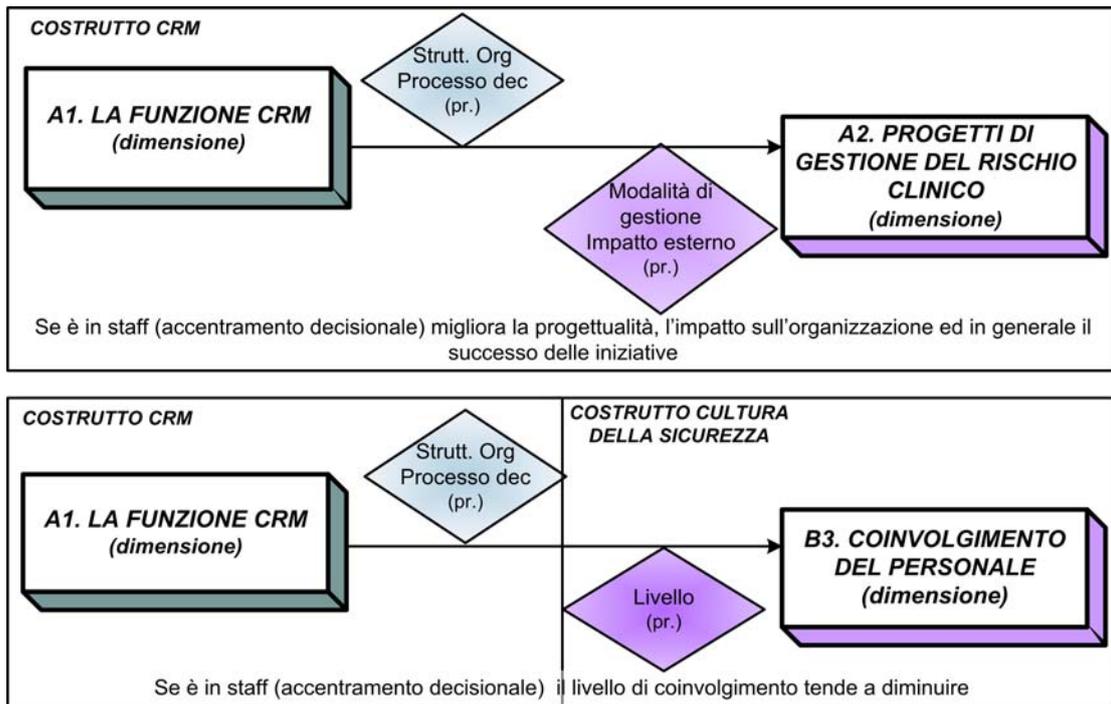


Figura 7.1: rappresentazione relazioni tra dimensioni

Da questo confronto emerge poi, come la prima dimensione culturale, su cui agiscono le aziende al fine di sviluppare la cultura della sicurezza a livello aziendale, è senza dubbio la formazione. Tuttavia, dalle interviste effettuate in entrambi i casi studio, è chiaro il ruolo determinante giocato da un'altra dimensione culturale: la comunicazione (strumenti efficaci), che rappresentano da questa analisi i mezzi che più sostengono un cambiamento culturale. Infatti, Padova e Verona si trovano a dover affrontare importanti problemi relazionali, non avendo a disposizione strumenti adeguati ad ottimizzare i flussi informativi interni ed esterni e, in particolare, la comunicazione interna. La comunicazione non efficace contribuisce in modo prioritario alla difficoltà di fornire feedback a tutti i livelli (**importanza elemento comunicazione**) (Figura 7.2).

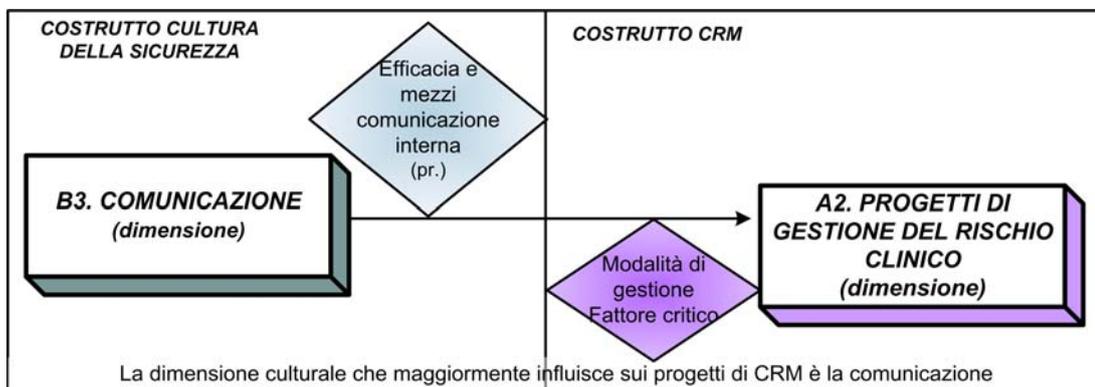


Figura 7.2: rappresentazione relazioni tra dimensioni

Il servizio qualità mantiene nelle due realtà una forte identità e autonomia rispetto alla più recente funzione/gruppo di CRM. La funzione qualità ha infatti una posizione storica più consolidata all'interno delle aziende sanitarie. Inoltre, la *certificazione Iso* (il modello sottostante) contribuisce alle *strategie di CRM* alimentando il miglioramento continuo e rafforzando la *cultura di apprendimento organizzativo*, ma solo se l'area RM è ben strutturata all'interno dell'azienda; altrimenti la sola certificazione non è condizione sufficiente per una gestione efficace del rischio e una piena condivisione della cultura della sicurezza. Padova e Verona infatti hanno adottato una politica aziendale di certificazione Iso, ma la componente culturale legata alla sicurezza del paziente appare in entrambi i casi non sufficiente e non diffusa a tutti i livelli (**la certificazione Iso non è una condizione né sufficiente né necessaria alla diffusione di una cultura positiva di sicurezza. Può essere considerato un elemento di sinergia e di miglioramento**) (Figura 7.3). Quest'ultima considerazione è confermata anche dal confronto con altri casi, come l'ULSS di Rovigo, che pur non essendo certificata, presenta aspetti culturali distintivi. Si può affermare come la funzione qualità e in particolare i progetti e il modello seguito da tale area aziendale, agiscano da volano e rappresentino un terreno fertile alla diffusione della cultura dei processi e indirettamente della prevenzione dei rischi.

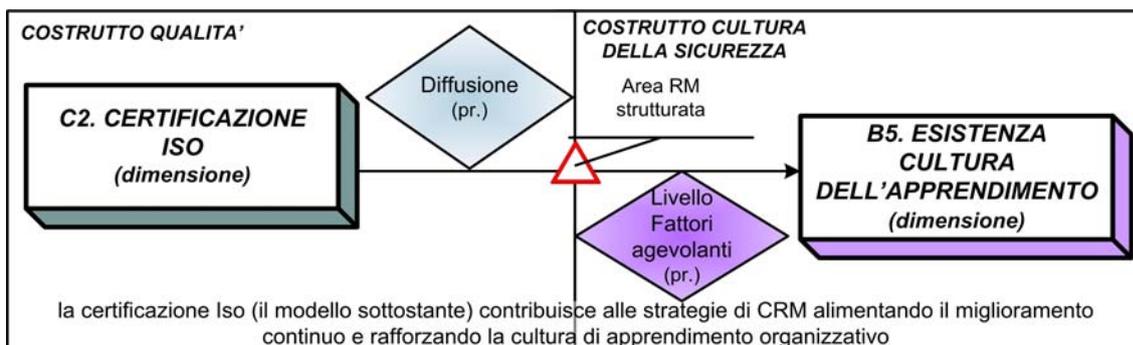


Figura 7.3: rappresentazioni relazioni tra dimensioni

Infine, entrambe le aziende ospedaliere presentano una confermata difficoltà di progettualità e di feedback, pur avendo delle caratteristiche diverse nelle funzioni/gruppi di CRM attivi. La spiegazione di questo evidenza potrebbe essere ricercata nella natura stessa di tali aziende, ossia dalle caratteristiche distintive delle aziende ospedaliere, come ad esempio la maggior complessità delle prestazioni erogate, la maggior eterogeneità del personale e la difficoltà di integrazione tra accademica e servizio ospedaliero.

Nel confrontare i casi di Rovigo e Padova emerge che una **visione integrata**, come quella riscontrabile nell'organizzazione di Rovigo (sicurezza, miglioramento continuo e qualità), implica un forte coinvolgimento della direzione medica – sanitaria, la quale a sua volta esercita un'azione di volano alla diffusione e all'inserimento di politiche e

strumenti nuovi, garantendo un supporto operativo elevato e continuo (Figura 7.5). Rovigo è quindi caratterizzata da una particolare attenzione al sostegno dell'operatore e ad una migliore comunicazione interna.

Confrontando le due aziende ospedaliere con Rovigo, si nota che non è la collocazione della funzione o gruppo di CRM a incidere sulla componente di progettualità. Infatti, Rovigo si è orientata ad un assetto organizzativo molto simile a quello di Verona (la valorizzazione delle conoscenze acquisite dalla direzione medica), ma dimostra una progettualità ed una capacità di promozione dei progetti complessi chiaramente superiore all'azienda ospedaliera (***l'assetto organizzativo non influisce in modo determinate sulla capacità progettuale della funzione di CRM***) (Figura 7.4). Quindi, questi tre ultimi aspetti influenzano positivamente la progettualità dell'organizzazione di tema di RM (visione integrata e supporto costante della direzione medica agli operatori influenzano positivamente le capacità progettuali). La componente responsabilità resta un fattore critico per tutti i casi considerati, in quanto influenzato da elementi esterni non controllabili dall'azienda sanitaria (sistema sanitario). Infine, Rovigo, a differenze delle prime due aziende analizzate, ha un maggior approccio al fattore umano (Figura 7.6).

Dal confronto tra Padova e Verona con i casi di Rovigo e Reggio Emilia si può affermare come la gestione integrata comporta l'assunzione di un approccio sia reattivo, sia in parte proattivo (Figura 7.5). Entrambe le Aziende sanitarie di Rovigo e Reggio Emilia hanno scelto di utilizzare come leva di miglioramento della cultura della responsabilità e di accettazione di nuovi strumenti di gestione del rischio il fattore di "auto tutela"; ossia, la possibilità di sviluppare una positiva cultura della sicurezza e un'attività efficace di riduzione e controllo dei rischi, diminuita dal timore di conseguenze giudiziarie e dalla conseguente resistenza degli operatori, può essere aumentata dalla consapevolezza che certe politiche e iniziative portate avanti dal CRM, possa fungere da ottimo strumenti di difesa e di auto tutela del professionista. Inoltre, in tali aziende si ha una particolare attenzione all'uso di nuove tecnologie (identificazione pazienti, RFID) e all'informatizzazione dei processi (SIO, cartella clinica informatizzata). Pertanto, tale aspetto influisce sulla diffusione di una maggior cultura della sicurezza e sul miglioramento del controllo dei rischi. Sia Rovigo che Reggio Emilia presentano una buona centralità del fattore umano.

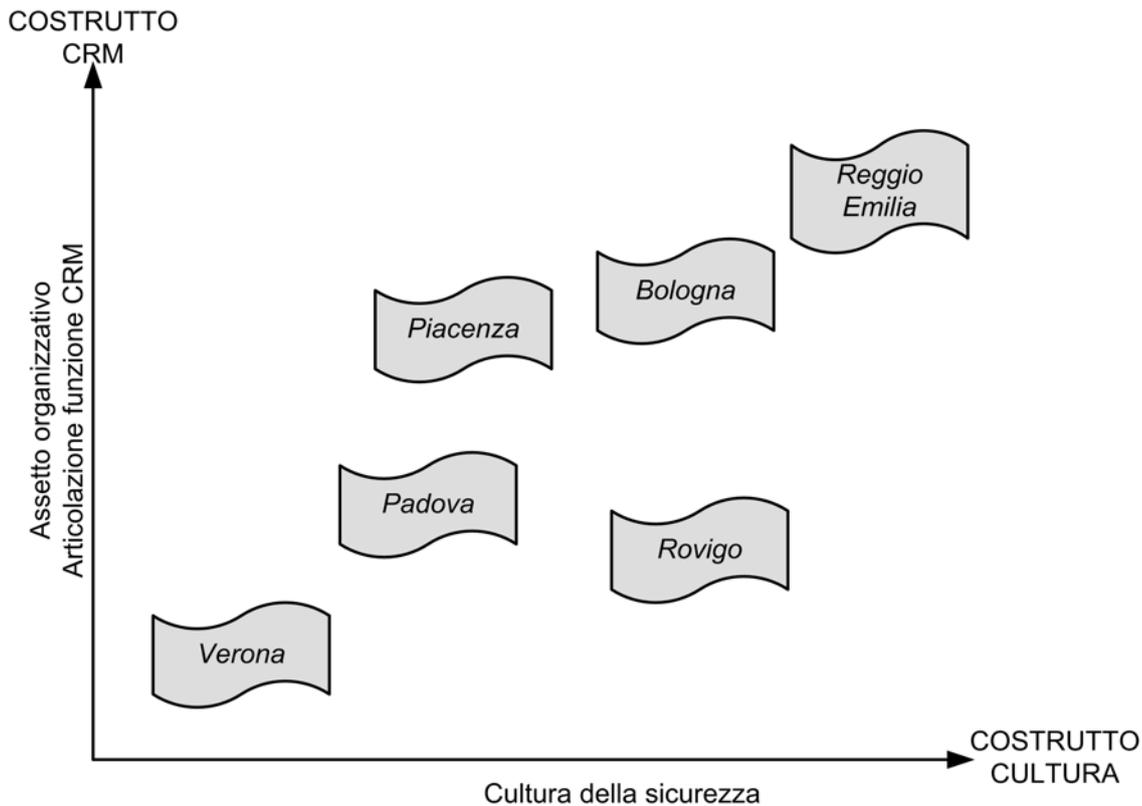


Figura 7.4: confronto cultura della sicurezza e assetto organizzativo

Analizzando il caso di Bologna nei confronti delle altre aziende sanitarie locali si riscontra una sua maggiore capacità di intervenire e di diffondere una modalità di lavoro proattivo. Bologna è l'azienda che ha meglio metabolizzato e reso proprio il concetto di centralità del fattore umano in quanto elemento base della vita aziendale, sia come destinatario delle cure fornite (paziente), sia come motore dell'intera attività sanitaria (professionisti – operatori). Bologna è l'azienda che meglio dimostra di aver intuito la necessità di agire sulla sicurezza della risorsa umana aziendale al fine di favorire la sicurezza dell'utente. Partendo da questa osservazione e confrontando le dimensioni culturali che contraddistinguono questo caso, si nota come Bologna e Reggio Emilia si differenzino dalle altre aziende per importanti interventi sul fronte della formazione sul campo. Proprio paragonando le aziende emiliane, che visibilmente hanno una più spiccata propensione al fattore umano, si nota che questa caratteristica è accompagnata ad una cultura aziendale positiva della sicurezza, ma che tale relazione è smorzata dalla maggiore estensione territoriale e dimensione delle aziende. Quindi, Bologna risente di quest'ultimo aspetto, risultando rispetto a Reggio Emilia in un profilo culturale generale più basso.

Nella Figura 7.5 è rappresentata la relazione di proporzionalità diretta ottenuta dall'analisi per le due dimensioni di Visione integrata e livello di progettualità-proattività di intervento.

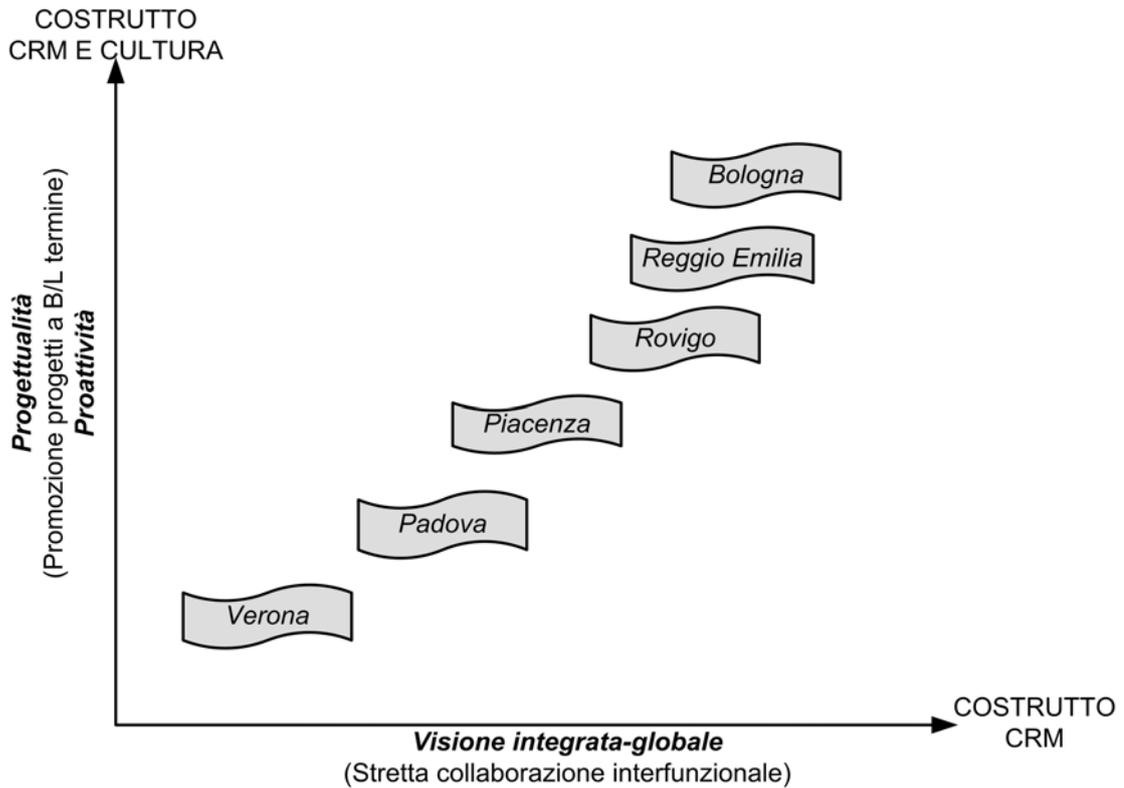


Figura 7.5: confronto visione integrata con progettualità e proattività

Dall'analisi, si deduce che la complessità e la dimensione delle aziende potrebbe essere un possibile elemento di lettura per la scelta organizzativa di porre il CRM in staff alla direzione generale. Infatti, Padova e Bologna avendo scelto una tale configurazione, sono in parte più efficaci negli interventi rispetto a Verona. Tuttavia, detto ciò, non si può affermare dall'analisi svolta che ci sia realmente una configurazione organizzativa migliore, ma essa dovrebbe essere sempre legata alle caratteristiche proprie delle aziende e soprattutto alle esperienze e competenze sviluppate.

Il progetto mediazione del contenzioso (Piacenza e Reggio Emilia) è una leva importante per migliorare la cultura della responsabilità.

Si nota come la presenza di un approccio prevalentemente reattivo nel caso di Piacenza sia concomitante ad una limitata attenzione al fattore umano. Inoltre, se confrontata con le aziende di Bologna e Reggio Emilia, emerge una relazione tra un'adeguata formazione ed una maggiore cultura dell'apprendimento.

La figura 7.3 rappresenta il posizionamento delle aziende in relazione alla positività della cultura e alla centralità del fattore umano. Ad ogni quadrante si è attribuito un nome legato alle due dimensioni precedenti. Il primo quadrante raffigura i casi in cui la cultura è ancora limitata ed l'approccio presente non è basato sulla teoria del fattore umano. Se ci si sposta verso destra, l'organizzazione assume la caratteristica di affidabilità e robustezza tipica di un sistema tecnologico avanzato e di continui processi di controllo del rischio, ottenute dalla presenza di una buona cultura aziendale della sicurezza. Il quadrante in alto a destra è invece la condizione di affidabilità più ampia e auspicabile in settori ad elevata complessità e partecipazione della componente umana come quello sanitaria. Le aziende HRO ottimizzano il fattore umano e non solo quello tecnologico e mirano a raggiungere la proprietà di resilienza istituzionale, ossia la capacità di anticipare e gestire gli eventi imprevisi in modo rigoroso ed efficiente.

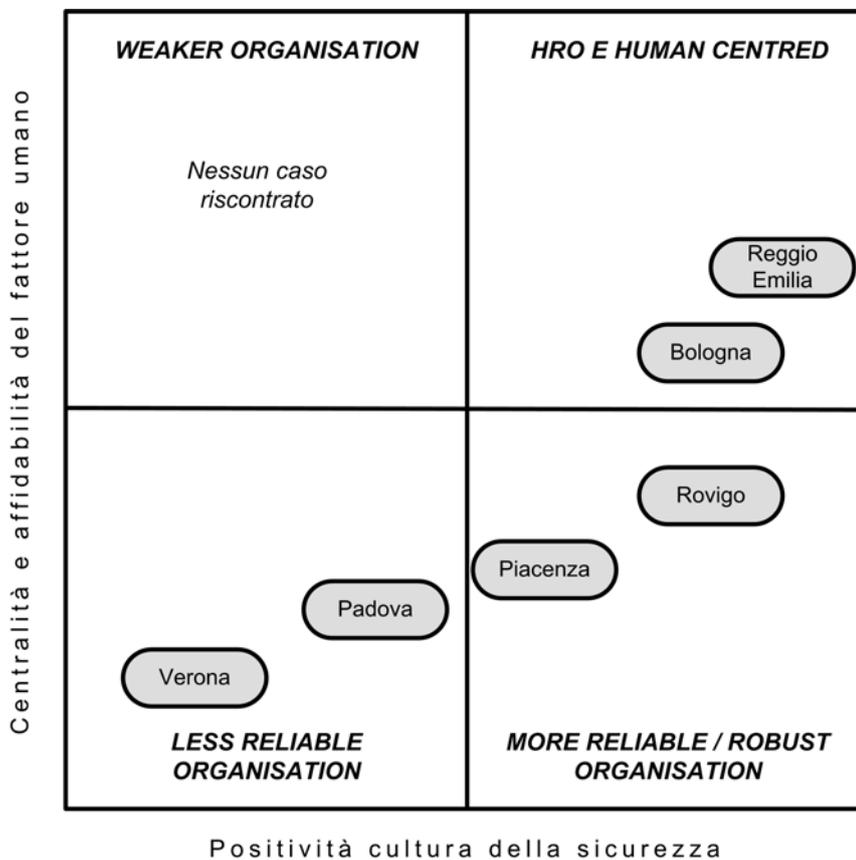


Figura 7.6: I tre cluster

Dalla figura 7.6 si possono individuare tre cluster di aziende nel nostro campione, appartenenti a tre quadranti. Tale mappa ha un valore puramente *qualitativo - comparativo*, non essendo finalizzata ad attribuire a ciascun caso un preciso livello delle due dimensioni analizzate. Essa tuttavia rappresenta la difficoltà delle aziende sanitarie considerate ad affrontare l'applicazione della teoria HF e HRF.

2.1 Similitudini

Dall'analisi svolta si sono individuate alcune similitudine importanti tra i diversi casi:

1. Una prima considerazione emersa è che adottare un approccio sistemico alla gestione del rischio, consente di ottenere una maggiore efficacia del gruppo/funzione di CRM e di conseguenza un più alto successo dei progetti intrapresi. Inoltre, il successo dei progetti di gestione del rischio appare legato alle caratteristiche del processo decisionale. L'accentramento delle decisioni ai vertici, che deve essere distinto dalla presenza di supporto da parte delle direzioni, rallenta l'avanzamento del progetto e lo rende spesso lontano dalla realtà "front-line". In tutti i casi analizzati, anche se in misura diversa, si rileva spesso una diversa percezione dell'effettivo miglioramento nella gestione del rischio, da parte delle direzioni rispetto agli operatori; emergono difficoltà da parte della direzione di avere una visione sistemica - aziendale che rispecchi la realtà.
2. Un altro aspetto che si è dedotto dalle interviste di tutti i casi aziendali è l'importanza che riveste una formazione sul campo e l'attivazione di meccanismi di auto-formazione e di apprendimento organizzativo, ai fini di garantire un livello costante di sicurezza e una maggior capacità di cambiamento-adattamento alle condizioni di emergenza (eventi avversi), inevitabili nella realtà sanitaria. Da questa considerazione si è riscontrato che la leva culturale più immediata, per diffondere e consolidare una cultura della sicurezza positiva, sia rappresentata dalla dimensione comunicazione, oltre dai percorsi di formazione per acquisire le conoscenze e le competenze adeguate, considerati un elemento preliminare.
3. Si riscontra la mancanza di capacità da parte delle aziende di promuovere la propria cultura della sicurezza e di ottenere un vantaggio competitivo basato su di essa.
4. Analizzando le aziende appartenenti alla Regione Emilia Romagna e valutandone le similitudini, nei confronti dei casi appartenenti alla Regione Veneto, si è riscontrato che la presenza di un network di aziende coordinato e incentivato da un ente esterno come l'Agenzia Sanitaria regionale (ARSS), contribuisce ad aumentare la qualità del servizio e influenza positivamente sulle capacità di apprendimento e sul grado di responsabilizzazione.
5. La componente qualità contribuisce alla diffusione di un atteggiamento culturale positivo.
6. La difficoltà maggiore nell'applicare metodologie rigorose e di matrice industriale, come Iso 9000, consiste nell'ottenere una completa trasparenza gestionale ed una piena esposizione delle logiche decisionali.

7. La cultura della sicurezza si deve scontrare con la cultura individuale del professionista sanitario, in particolare quella medica, legata ad una forte ideologia e orientata alle performance tecnico – specifica e non al risultato finale (mancanza indicatori di risultato e necessità di un cambiamento ideologico).
8. Le difficoltà a reagire in modo efficiente all'errore spesso sono imputabili a delle caratteristiche insite nel sistema giudiziario italiano; quindi si intravede come strada fattibile ed efficace uno sforzo metodologico centrato sul fattore umano, che porti ad agire principalmente in modo proattivo.

Infine, il grafico 7.1 illustra in sintesi il rating ottenuto in precedenza da alcune variabili nella within analysis, rendendo più immediata la verifica di alcune delle precedenti considerazioni.

In generale, si osserva che la dimensione culturale più carente è la capacità dell'azienda di ottenere una comunicazione sulle politiche e le iniziative di CRM efficace nei confronti dell'utente.

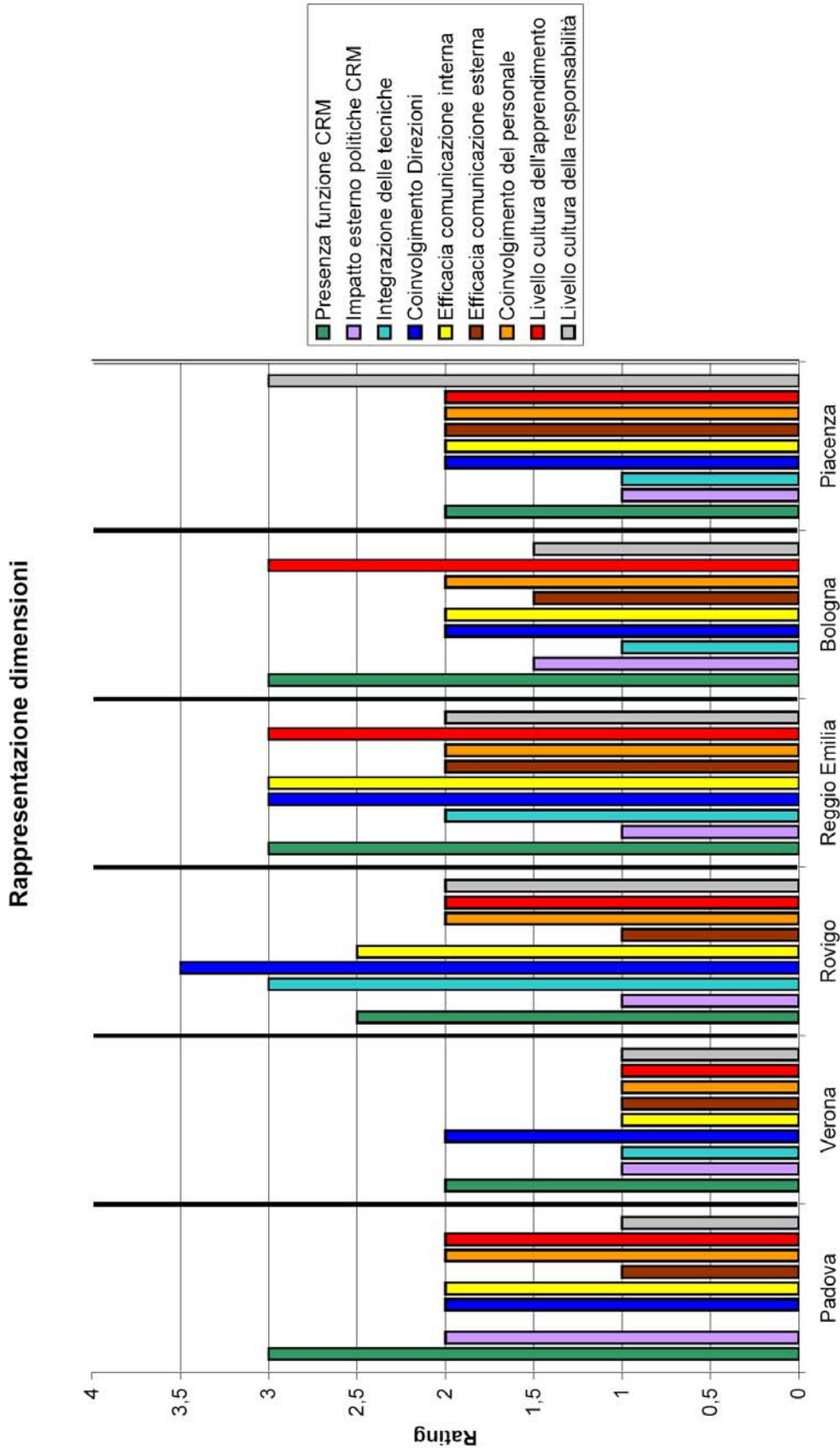


Grafico 7.1: Rating variabili di within analysis

Capitolo 8- Metodi dei “fattori umani” e analisi dell'affidabilità umana (Human factors methods and Human Reliability Analysis)

“Nessuno può evitare di fare errori, la cosa grande è imparare da essi”

Karl Popper

“Human error in medicine, and the adverse events which may follow, are problems of psychology and engineering not of medicine.”

John Senders, 1993

1. Definizioni - Classificazione dei metodi HF

Si introducono di seguito le principali definizioni presenti in letteratura sul tema del “fattore umano” (HF), mantenendo la loro esatta dicitura in lingua inglese. Tali definizioni saranno utili per la comprensione della successiva elaborazione.

L'integrazione dei fattori umani (**Human Factors Integration**) in una organizzazione:

“is concerned with providing a balanced development of both the technical and human aspects of equipment procurement. It provides a process that ensures the application of scientific knowledge about human characteristic through the specification, design and evaluation of systems”

(MoD, 2000, pag.6)

Chapanis (1985) afferma che **Human factors engineering**:

“discovers and applies information about human behaviour, abilities, limitations, and other characteristics to the design of tools, machines, systems, tasks, jobs and environments for productive, safe, comfortable and effective human use”.

L'affidabilità umana (**Human Reliability**) è correlata alle teorie del fattore umano ed è definita come:

“the probability of completing a job/task successfully by humans at any required stage in the system operation within a defined minimum time limit”.

(Dhillon, 1999)

“la probabilità per un operatore (uomo) di svolgere correttamente compiti stabiliti nelle condizioni richieste e di non intraprendere azioni che degradino o danneggino il sistema controllato”.

(Swain e Guttman, 1983)

L'analisi dell'affidabilità umana (**Human Reliability Analysis - HRA**) esamina gli errori e le debolezze di un sistema, valutandone attentamente le modalità di lavoro in essere. È definita come:

“the application of relevant information about human characteristics and behaviour to the design of objects, facilities and environments that people use”.

(Grandjean, 1980)

Elaborata circa trenta anni fa, HRA è considerata una disciplina ibrida, in quanto coinvolge sia ingegneri dell'affidabilità dei sistemi, sia esperti del fattore umano o psicologi. HRA è intrinsecamente interdisciplinare per due ragioni fondamentali (Kirwan, 1994):

- richiede una stima della natura dell'errore umano sia in termini di dimensioni e meccanismi psicologici associati, sia in merito ai diversi fattori umani che influenzano le performance (la formazione, le interfacce, ecc);
- necessita della comprensione dell'ingegneria dei sistemi e dei metodi di valutazione dell'affidabilità e della componente rischio.

Uno studio accurato in questo ambito permette di individuare un numero davvero elevato di tecniche e metodologie Human Factors. A tal proposito, una pubblicazione di Stanton et al. del 2006 riporta una classificazione aggiornata e completa dei metodi HF esistenti, ottenuta tramite un'approfondita revisione della letteratura (8000 contributi). Gli autori classificano i metodi di HF in base a 11 categorie (tabella 8.1) e selezionano 91 tecniche appartenenti alle suddette categorie, escludendo quelle non disponibili sul mercato, non applicabili a contesti complessi, duplicate e limitate nell'uso. Il risultato finale della loro revisione consiste in una descrizione delle 91 tecniche in base a dei criteri prestabiliti (es. dominio di applicazione, tempo di applicazione, formazione necessaria, validità e affidabilità del metodo, vantaggi,...), in modo da fornire indicazioni utili a tutti coloro che intendano selezionare il metodo HF più adeguato al loro specifico contesto di applicazione.

Tuttavia, in questa sede si riporta unicamente l'elenco delle tecniche appartenenti alle prime cinque categorie, in quanto solo queste ultime sono oggetto di valutazione nel presente lavoro di ricerca (tecniche di raccolta dati, tecniche di Task Analysis tradizionale e cognitiva, tecniche grafiche e tecniche di identificazione dell'errore umano e di analisi dell'affidabilità umana) (tabella 8.2).

Tabella 8.1: Categorie delle tecniche HF (Stanton et. al 2005, pag. 7)

CATEGORIA	DESCRIZIONE
1. Tecniche di raccolta dati (Data Collection techniques)	Utilizzate per la raccolta di dati specifici riguardanti un sistema o uno scenario.
2. Tecniche di Task Analysis (TA)	Utilizzate per rappresentare le performance dell'uomo - operatore in un particolare compito o scenario. Ogni compito o scenario viene suddiviso in passi individuali richieste, in termini di richieste uomo – macchina e interazioni uomo – uomo.
3. Tecniche di Task Analysis Cognitiva (CTA)	Utilizzate per descrivere e rappresentare gli aspetti cognitivi non osservabili delle performance. Descrizione dei processi mentali adottati dagli operatori di sistema.
4. Tecniche HEI/HRA	Utilizzate per identificare ogni errore potenziale dell'uomo

CATEGORIA	DESCRIZIONE
	– operatore e per quantificare la probabilità del verificarsi dell'errore.
5. Tecniche grafiche (Charting techniques)	Utilizzate per rappresentare graficamente un compito o un processo attraverso simboli standard. L'output di una tecnica grafica è la comprensione dei diversi passi necessari in uno specifico scenario per realizzare un certo compito e identificazione degli aspetti tecnologici di interfaccia del sistema.
6. Tecniche di definizione di consapevolezza della situazione (Situation Awareness assessment techniques)	La consapevolezza della situazione si riferisce alla conoscenza e alla comprensione dell'operatore riguardo alla situazione in cui opera. In accordo con Endsley (1995a) tali tecniche considerano aspetti come l'adeguata percezione di un obiettivo e la comprensione e progettazione dello status dell'operatore. Hanno come finalità quella di determinare una misura di tale consapevolezza negli operatori inseriti in sistemi complessi e dinamici.
7. Tecniche di definizione del carico di lavoro (Mental Workload Assessment techniques)	Rappresenta la proporzione di risorsa uomo richiesta per un determinato compito.
8. Tecniche di analisi delle performance di team (Team performance Analysis techniques)	Descrive, analizza e rappresenta le performance di team in uno specifico scenario (si considerano aspetti come la comunicazione, la presa di decisione, la consapevolezza, il carico di lavoro, il coordinamento)
9. Tecniche di analisi delle interfacce (Interface analysis techniques)	Definizione delle interfacce di un prodotto o sistema in termini di errore, soddisfazione dell'utente, layout, usabilità.
10. Tecniche di progettazione (Design techniques)	Tecniche tipicamente utilizzate durante le prime fasi di progettazione di un sistema, come la progettazione di scenari o i focus group.
11. Tecniche di previsione del tempo di performance (Performance time prediction techniques)	Previsione del tempo di esecuzione di un compito o scenario.

Tabella 8.2 : Le 30 tecniche HF appartenenti alle prime cinque categorie

1. Tecniche di Raccolta Dati	Autore/fonte
<i>Interviste</i>	Vari
<i>Questionari</i>	Vari
<i>Osservazioni</i>	Vari

2. Tecniche di Task Analysis	Autore/fonte
<i>HTA Hierarchical Task Analysis</i>	Annett et al (1971)
<i>CPA Critical Path Analysis</i>	Baber e Mellor (2001)
<i>GOMS Goals, Operators and Selection methods</i>	Card, Moran e Newell (1983)
<i>VPA Verbal Protocol Analysis</i>	Walker (2005)
<i>Task decomposition</i>	Kirwan e Ainswort (1992)

2. Tecniche di Task Analysis	Autore/fonte
<i>The Sub Goal Template (SGT) Approach</i>	Schraagen, Chipman e Shalin (2003)
Tabular Task Analysis	Kirwan (1994)
3. Tecniche di Task Analysis Cognitive	Autore/fonte
ACTA – Applied Cognitive Task Analysis	Militello e Hutton (2000)
<i>Cognitive Walkthrough</i>	Polson et al (1992)
<i>CDM</i>	Klein (2000)
<i>Critical Incident technique</i>	Flanagan (1954)
4. Tecniche di identificazione dell'errore umano e di analisi dell'affidabilità umana	Autore/fonte
<i>CREAM – Cognitive Reliability Error Analysis Method</i>	Hollnagel (1998)
FMEA – Failure Mode and Effect Analysis	Kirwan and Ainsworth 1992)
<i>HEART – Human Error Assessment and Reduction Technique</i>	Williams (1986)
<i>HEIST – Human Error Identification in system Tool</i>	Kirwan (1994)
<i>HET – Human Error Template</i>	Marshall et al (2003)
HAZOP – Hazard and Operability analysis	Whalley (1988)
SHERPA – System Human Error Reduction and Prediction Approach	Embrey (1986)
<i>SPEAR – System for Predictive Error Analysis and reduction</i>	CCPS (1994)
<i>TAFEI – Task Analysis for Error Identification</i>	Baber e Stanton (1996)
<i>THEA – Technique for Human Error Assessment</i>	Pocock et al (2001)
THERP	Swain e Guttman (1983)
<i>TRACer – Technique for the Retrospective and Predictive Analysis of Cognitive Errors in Air Traffic Control</i>	Shorrock e Kirwan (2000)
5. Tecniche di Rappresentazione	Autore/fonte
Process Charts	Kirwan e Ainsworth (1992)
Operational Sequence Diagram	Various
<i>DAD Decision Action Diagram</i>	Kirwan e Ainsworth (1992)
Event Tree analysis	Kirwan e Ainsworth (1992)
Fault Tree analysis	Kirwan e Ainsworth (1992)
<i>Murphy Diagrams</i>	Kirwan (1994)

Le tecniche HF sono generalmente utilizzate in modo combinato; spesso i risultati di una tecnica rappresentano l'input per un'altra. In particolare, si può affermare che la progettazione di una metodologia di **Human Reliability Analysis**, finalizzata a quantificare il fattore rischio, necessita l'impiego di diverse tecniche appartenenti a tutte le categorie riportate e non solo quelle propriamente classificate nella categoria HRA.

Allo scopo di elaborare un framework metodologico di HRA applicabile al contesto sanitario italiano si sono individuate e valutate molte tecniche. È stato necessario uno studio accurato della letteratura, dei report specifici e dei molti manuali. Tra le principali tecniche esaminate nel corso del progetto di ricerca verranno sinteticamente descritte nei prossimi paragrafi solo quelle inserite nel framework metodologico elaborato, evidenziate in grassetto nella tabella 8.2. Nel paragrafo conclusivo verrà motivata la scelta di determinate tecniche rispetto ad altre ugualmente importanti.

2. Tecniche di raccolta dei dati

La fase iniziale nella realizzazione di un progetto “*Human Factors*” per la gestione dei rischi è rappresentata dalla raccolta di informazioni specifiche riguardanti il sistema in esame, includendo: la natura di tutte attività condotte nel sistema, le performance individuali, i passi dei diversi compiti e procedure, e la loro sequenza, le componenti tecnologiche, l'ambiente organizzativo e l'ambiente esterno.

Queste conoscenze, spesso implicite, sono un pre-requisito essenziale per qualsiasi successivo sforzo di analisi. Le tecniche appartenenti alla prima fase non sono esclusive di questo momento di analisi, ma vengono riproposte come supporto a molte altre tecniche, come ad esempio nell'ambito della Task Analysis o dell'identificazione dell'errore umano (HEI).

I tre metodi di raccolta dati più diffusi sono:

- l'**intervista**: tecnica flessibile adatta alla rilevazione di un ampio spettro di informazioni e di dati. Sono identificabili tre tipi fondamentali di interviste: strutturata, semi-strutturata (più comuni) e non strutturata. In questa categoria di tecniche si include anche la “Focus Group”, che prevede interviste di gruppo con la presenza di un moderatore e di una linea guida per la discussione;
- il **questionario** (checklist): strumento estremamente semplice e facilmente utilizzabile;
- l'**osservazione**: in letteratura sono riportate tre tipologie fondamentali di osservazione: diretta, partecipativa e remota.

3. Tecniche di Task Analysis o analisi delle mansioni

La *Task Analysis* (analisi degli obiettivi) è utilizzata per comprendere le interazioni “uomo - macchina” e “uomo – uomo” esistenti in un sistema e per scomporre ciascuna attività o scenario in singoli passi o in operazioni fisiche. In accordo con Kirwan e Ainsworth (1992) la tecnica *Task Analysis* può essere definita come:

“lo studio di cosa (azioni o processi cognitivi) è richiesto ad un operatore o ad un team di operatori per raggiungere gli obiettivi di sistema, attraverso la raccolta di informazioni sui compiti assegnati, l'analisi dei dati, la rappresentazione e la preparazione della documentazione”.

L'analisi degli obiettivi è il passo logico successivo alla precedente fase di raccolta delle informazioni sul sistema. Questa tecnica è spesso considerata essenziale per la successiva fase di identificazione dei rischi.

La *Task Analysis* è uno strumento di notevole utilità e flessibilità, caratteristiche tali da renderla ampiamente diffusa in molti settori. Lo svantaggio principale nell'impiego di una qualsiasi modalità di *TA* è l'importante dispendio di tempo richiesto, oltre alla soggettività introdotta dall'analista nell'interpretare il sistema studiato.

Tra le molte tecniche di task analysis riscontrabili in letteratura, ne descriviamo due tipologie: HTA e TTA.

3.1 Hierarchical Task Analysis

Tra i molti metodi di *TA* oggi disponibili, il più conosciuto e studiato è senza dubbio la *Hierarchical Task Analysis* (HTA, Annett 2000; Annett 2004). Originariamente sviluppata nei processi dell'industria chimica e dell'energia in risposta alla necessità di comprendere in modo approfondito gli aspetti cognitivi dei compiti in essi presenti, la HTA consente la descrizione delle attività in termini di gerarchia di obiettivi, sotto-obiettivi, operazioni e piani in qualsiasi settore industriale e non. Il risultato finale è rappresentato da un'accurata descrizione di tutte le attività, finalizzate ad un compito specifico (azioni richieste per il raggiungimento degli obiettivi, condizioni in cui le azioni sono intraprese).

La maggior parte dei metodi HF richiede come input iniziale l'applicazione di HTA. Infatti, la tecnica HTA è presente in molteplici contesti, tra cui ricordiamo a titolo di esempio: il controllo dei processi o i settori di generazione di energia (Annett 2004), i servizi di emergenza e le applicazioni militari (Kirwan e Ainsworth, 1992; Ainsworth e Marshall, 1998/2000), l'aviazione civile (Marshall et al. 2003) e il commercio al dettaglio (Shepherd 2001).

La procedura standard di applicazione della tecnica *HTA* comprende le seguenti fasi (Figura 8.1):

- a. **Fase 1** definizione dei compiti: definire in modo chiaro e completo i compiti da analizzare;
- b. **Fase 2** processo di raccolta dati: le informazioni necessarie riguardano la tecnologia utilizzata, le interazioni uomo – macchina – gruppo di lavoro, il “*decision making*” e i vincoli imposti;
- c. **Fase 3** determinare l'obiettivo globale dell'analisi;
- d. **Fase 4** stabilire i sotto obiettivi;
- e. **Fase 5** suddividere i sotto obiettivi in ulteriori sotto obiettivi e operazioni, con corrispondente descrizione;
- f. **Fase 6** pianificazione: indicare come raggiungere ciascun obiettivo (sequenza azioni).

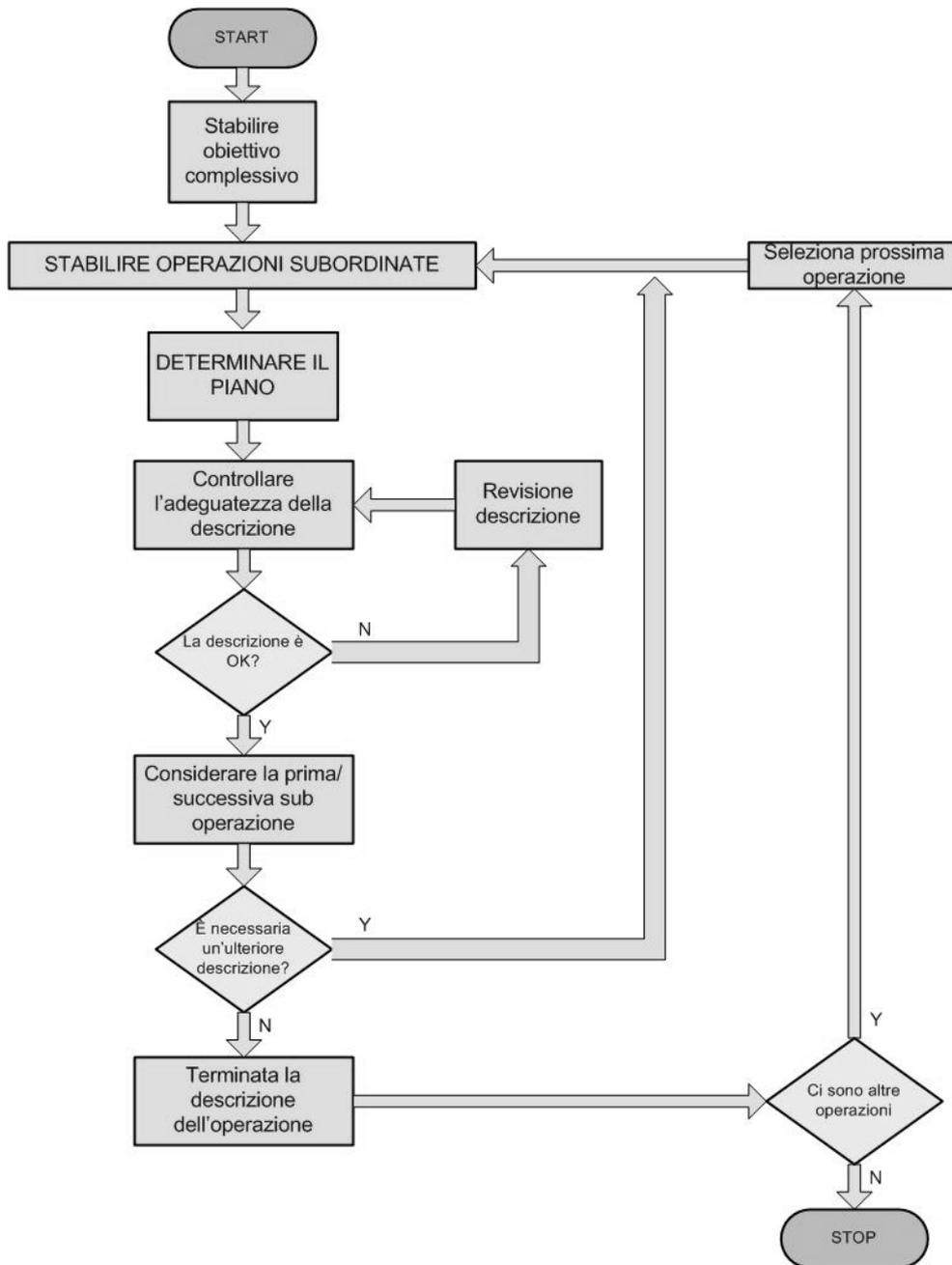


Figura 8.1 : Flowchart HTA (Stanton et al., 2005)

Per comprendere meglio la realizzazione della tecnica, riportiamo un esempio molto semplice (preparazione di un tazza di tè) che descrive ogni singolo passo di implementazione dell'analisi HTA (Figura 8.2).

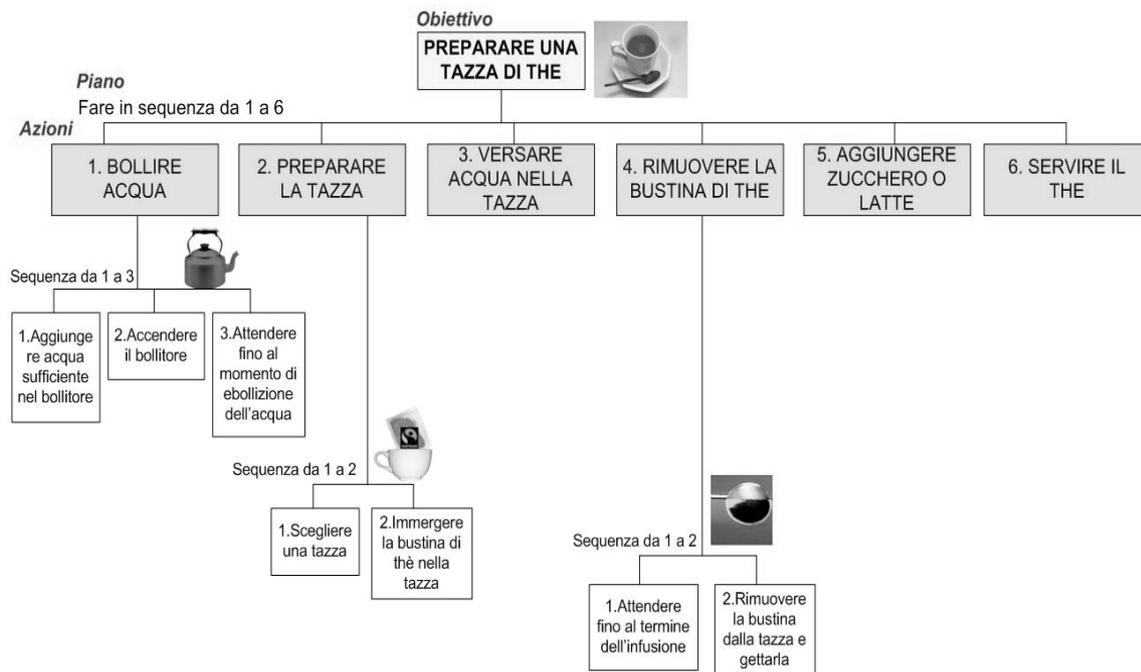


Figura 8.2: HTA per la preparazione di una tazza di tè (elaborazione propria)

I vantaggi della tecnica HTA sono: facilità e velocità di implementazione, estrema utilità dei risultati, elevata flessibilità del metodo (scelta del grado di dettaglio), descrizione esaustiva dei compiti analizzati ed estensione a molti contesti. Tuttavia, HTA presenta i seguenti svantaggi: fornisce informazioni principalmente descrittive e non analitiche, non considera le componenti cognitive, diventa dispendioso e laborioso nell'analisi di compiti complessi e non garantisce in alcuni casi l'affidabilità dell'analisi. HTA viene considerata una tecnica con un grado di validità accettabile, ma con problemi di affidabilità, in quanto diversi analisti, con esperienze significativamente diverse, possono fornire risultati di HTA del medesimo task non confrontabili uno con l'altro (intra affidabilità). Lo stesso analista potrebbe produrre analisi differenti dello stesso task in condizioni differenti (inter affidabilità).

Una volta implementata la tecnica HTA si può sviluppare ulteriormente l'analisi dei task individuati tramite tecniche più dettagliate e impegnative, come:

- la *Task Decomposition* (Kirwan e Ainsworth 1992), in cui si individuano delle categorie di decomposizione (descrizione, azioni chiave, controlli usati, decisioni, errori tipici, controllo attivato, comunicazioni, coordinamento, ecc.);
- il metodo *Sub-Goal Template* (Ormerod 2000) che descrive l'output di HTA attraverso elementi come le azioni, la comunicazione, il monitoraggio, ecc.;
- la Tabular Task Analysis (Kirwan 1994).

3.2 Tabular Task Analysis (TTA)

La TTA può essere utilizzata per l'analisi di un particolare compito (task) o scenario in termini di passi da svolgere e di interfacce presenti. La TTA parte dal livello più basso

di ciascun compito della HTA e lo valuta in base a specifici aspetti come controlli, vincoli di tempo, errori potenziali, feedback, ecc. Il focus nell'applicazione di TTA dipende dalla natura dell'analisi richiesta.

Questa tecnica:

- è molto flessibile, in quanto consente di valutare tutti gli aspetti che possono essere associati ad un determinato compito;
- è facile da imparare e utilizzare;
- fornisce un'analisi dettagliata ed esaustiva;
- applicabile ad ogni contesto.

Gli svantaggi principali sono sicuramente il dispendio importante di risorse e il rischio di ricorrere ad un dettaglio di analisi non necessario.

4. Task Analysis Cognitiva (CTA)

In contrasto con i metodi tradizionali di Task Analysis, i quali forniscono una descrizione fisica delle attività svolte in un sistema complesso, la CTA determina e descrive i processi cognitivi usati dagli agenti del sistema. In accordo con Schraagen et al. (2000), la CTA rappresenta un'estensione dei metodi tradizionali di TA. Introdotta nei test scientifici per la prima volta nel 1981, è utilizzata in ambiti complessi e dinamici come il settore dell'energia nucleare, della difesa militare (Klein 2000), dell'aviazione e dei servizi di emergenza (O'Hare et al 2000).

Le tecniche di CTA si possono raggruppare in base a tre diversi approcci:

1. il primo approccio analizza il contesto d'interesse in termini di obiettivi e di funzioni;
2. il secondo prevede l'uso di tecniche empiriche nel determinare anche gli aspetti legati alle conoscenze e alle strategie implementate;
3. il terzo e più recente, fa uso della simulazione con specifici applicativi delle attività cognitive (Roth et al 2002).

5. Identificazione modalità di errore – Human error identification (HEI)

Si riprende la definizione di errore umano descritta nel capitolo 3. L'errore umano è riferito a:

“all those occasions in which a planned sequence of mental or physical activities fails to achieve its intended outcome, and when these failures cannot be attributed to the interventions of some chance agency” (Reason, 1990).

I metodi di identificazione dell'errore umano sono utilizzati per l'identificazione di tutti gli errori potenziali che possono manifestarsi come risultato di interazioni uomo – macchina in sistemi complessi. L'output di metodi *HEI* solitamente descrivono gli errori potenziali, le loro conseguenze, i rimedi possibili, la probabilità, la criticità e offrono rimedi progettuali e strategie di riduzione dell'errore.

Le tecniche *HEI* possono essere inizialmente classificate in due macro categorie: qualitative e quantitative. Una successiva classificazione distingue i metodi in:

1. metodi basati sulla tassonomia;
2. metodi di identificazione dell'errore;
3. metodi di quantificazione dell'errore.

Riportiamo una breve descrizione delle tre categorie:

1. **metodi basati sulla tassonomia**: queste tecniche si basano su una tassonomia esterna delle modalità di errore. Metodi come SHERPA (Embrey, 1986), TRACEr (Shorrock e Kirwan, 2000), HAZOP (Swann e Preston, 1995) o CREAM (Hollnagel, 1998), utilizzano tassonomie di modalità di errore esterne specifiche dell'ambito considerato e progettate per aiutare l'analista ad identificare gli errori potenziali. Sono metodi semplici e veloci da utilizzare.
2. **metodi di identificazione** utilizzano una serie di prompt e/o domande legate a modalità esterne di errore, i quali aiutano gli analisti del sistema considerato ad identificare i potenziali errori umani ("l'operatore può fallire ne condurre questa azione nei tempi previsti?"). Alcuni esempi di metodi appartenenti a questa categoria sono: *HEIST* (Human Error Identification in Systems Tool) e *THEA* (Technique for Human Error Assessment);
3. **tecniche di quantificazione** (*JHEDI*, *HEART*) sono usate per determinare la probabilità numerica del verificarsi dell'errore. Nell'implementare queste tecniche si richiede spesso la conoscenza di PSF e di procedure matematiche (§ 9.1). I metodi di quantificazione sono tipicamente impiegati nella valutazione probabilistica della sicurezza (PSA) degli impianti di processo nucleare.

Oltre alle tre categorie riportate, di recente sviluppo sono le metodologie denominate "toolkit", che combinano diverse tecniche indipendenti, al fine di ottenere il risultato migliore nell'identificazione degli errori in specifici contesti e la massima copertura in termini di analisi dei rischi.

5.1 FMEA-FMECA

La FMEA è un metodo di valutazione qualitativa basato sull'analisi simultanea delle vulnerabilità, delle relative conseguenze e dei fattori associati ad esse; è un metodo sistematico di identificazione delle modalità di malfunzionamento o errore che potrebbero direttamente risultare o contribuire significativamente allo scenario di un incidente. Tale tecnica, utilizzata da oltre trenta anni in settori specifici (aerospaziale, nucleare) e, inizialmente applicata per l'ottimizzazione del funzionamento dei macchinari, è ora sempre più diffusa in tutti i settori industriali quale utile strumento per la prevenzione dei rischi.

La FMEA nasce negli Stati Uniti negli anni '50 in ambito militare per la valutazione del possibile impatto di un "guasto" in termini di sicurezza degli uomini e degli equipaggiamenti sull'esito di una missione. Successivamente negli anni '60, è stata

adottata dalla NASA per la valutazione delle missioni aero-spaziali. Negli anni '80 approda infine nel settore industriale - manifatturiero, con l'introduzione nell'azienda automobilistica Ford. Attualmente, l'utilizzo della FMEA è previsto da diversi sistemi di gestione della qualità ed in particolare nella progettazione dei prodotti, essendo considerata una tecnica ingegneristica proattiva utile alla definizione, identificazione, e riduzione e/o eliminazione di "failure". In accordo con AIAG (*Automotive Industry Action Group*) "failure" viene definito come il modo in cui un processo o un prodotto potrebbe fallire nel realizzare la sua funzione auspicata. FMEA nasce quindi principalmente come strumento applicato in fase di progettazione di un prodotto o di un processo, spesso prima ancora che la linea produttiva sia avviata e comunque prima che il "prodotto" sia terminato. Tale tecnica è considerata un'attività di alto profilo e deve essere seguita dai massimi vertici aziendali. L'analisi viene svolta tramite un lavoro di gruppo che, sulla base delle diverse competenze ed esperienze, definisce, tramite una serie di punteggi, le aree critiche sulle quali vanno concentrate le azioni correttive.

FMEA è una metodologia relativamente semplice che si basa sull'esperienza del "tecnologo" (il clinico in ambito sanitario). La sua implementazione prevede la costituzione di team multidisciplinari, che posseggano specifiche conoscenze del processo. L'efficacia dell'analisi è basata sulla corretta composizione dei gruppi interfunzionali che la svolgono. Ognuno di questi gruppi deve essere coordinato da un "Team Leader" ed avere dei partecipanti fissi ed altri partecipanti variabili a seconda dell'argomento da analizzare. I partecipanti di un gruppo di lavoro FMEA devono essere le persone più direttamente coinvolte nella progettazione, realizzazione e controllo del prodotto analizzato: la qualità dei risultati è direttamente legata alla qualità delle persone che svolgono il lavoro. La composizione del gruppo di lavoro deve perciò essere decisa solo dopo aver scelto il prodotto/ processo da analizzare.

Le tappe dell'analisi prevedono innanzitutto l'identificazione chiara dell'elemento da osservare. L'analisi può essere effettuata avendo a riferimento l'intero prodotto finito (bene o servizio) o sue parti e componenti; analogamente può essere analizzato tutto il processo di produzione/erogazione o sue parti. Se l'oggetto di analisi è molto complesso, è possibile affrontarlo dapprima in generale e successivamente effettuare l'analisi di dettaglio, scomponendo il processo nelle attività costitutive o nelle sue componenti elementari. Le fasi dovranno inoltre essere descritte graficamente nella loro sequenza temporale. Per ciascuna fase sono identificati i "modi di errore" – "failure modes" (ossia condizioni che rispondono alla domanda: che cosa potrebbe "andare storto" in questa fase?). Possono essere identificati uno o più "modi di errore"; per ciascuno si valutano i possibili effetti in termini di severità e probabilità. Le aree critiche del processo vengono identificate e studiate per determinare la possibilità di un incidente maggiore.

Si procede poi con l'identificazione delle "cause di errore" – "failure cause". Di ciascuna causa si valutano le misure di sicurezza ed i potenziali effetti sul sistema. Si assegna a

ciascuna causa una categoria qualitativa di rischio, in base alla frequenza e alla gravità dell'incidente.

Ad ogni evento – incidente è possibile poi attribuire un indice di priorità di rischio (IPR) (da 1 a 1000), in base alla stima della probabilità di accadimento (P), della gravità delle relative conseguenze (G), e della rilevabilità (R), consentendo un confronto anche quantitativo (in tal caso viene denominata FMECA). Sugli errori valutati come prioritari sarà possibile intervenire con appropriate azioni correttive. Un sistema di gestione verifica l'esecuzione e l'efficacia delle azioni correttive pianificate per la riduzione di questo indice. Se la FMEA è un'analisi di tipo qualitativo, la FMECA (Failure Mode and Critical Effect Analysis) aggiunge un percorso di tipo quantitativo orientato all'assunzione di decisioni operative coerenti. Nell'uso ormai quando si parla di FMEA si intende la FMECA.

In estrema sintesi le fasi metodologiche della FMEA sono:

1. identificazione dell'oggetto di analisi (prodotto/servizio, processo, ovvero parti o componenti degli stessi);
2. identificazione/descrizione delle attività a esso connesse;
3. identificazione delle modalità di guasto/errore (e delle cause per la FMECA);
4. analisi e determinazione dell'indice di priorità del rischio;
5. identificazione delle azioni (preventive/migliorative/correttive) e delle misure per i risultati attesi.

Le caratteristiche principali sono la sua tempestività, (si tratta di una azione preventiva e non di un intervento correttivo), lo stimolo al lavoro di gruppo (abitudine al lavoro di equipe, allo scambio di informazioni, al recepimento dei problemi degli altri), la quantificazione dei risultati, con graduazione dei rischi legati ai singoli problemi.

L'applicazione della FMEA all'ambito sanitario viene denominata HFMEA (**Health failure mode and effect analysis**) ed è stata elaborata negli Stati Uniti nel 2001 dal "Centro Nazionale per la Sicurezza del Paziente" del Dipartimento dei Veterani.

5.2 HAZOP (analisi del pericolo e dell'operabilità)

Hazop è una tecnica sviluppata originariamente nel settore chimico e petrolchimico; consiste in un approccio ingegneristico ben strutturato, particolarmente utile nei casi in cui non si disponga di dati completi e dettagliati riguardanti l'ambito analizzato e si voglia identificare i potenziali problemi (approccio proattivo). Il metodo HAZOP prevede l'identificazione in modo sistematico, da parte di un gruppo di specialisti, delle deviazioni nelle principali unità di processo, al fine di determinare cosa succederebbe se un componente all'interno del sistema dovesse operare al di fuori della sua modalità normale di progettazione. Ogni componente avrà uno o più parametri associati con il suo funzionamento come pressione, flow rate o energia elettrica. L'analisi Hazop considera a turno ogni parametro e utilizza parole guida per classificare il possibile comportamento non normale come 'maggiore', 'inferiore', 'alto', 'basso' o 'nessuno'.

Per l'implementazione di HAZOP, è necessario creare un team di analisi (da due a quattro persone), il quale, guidato da un leader, si impegna nell'investigare (*brainstorming*) il sistema oggetto dello studio attraverso le “*deviations guidewords*”. Le domande poste ai componenti del team sono:

- Quale parte del sistema/processo stiamo considerando?
- Qual è la deviazione e cosa significa?
- Come può succedere e quale è la causa della deviazione?
- Se non può verificarsi, passare alla deviazione successiva.
- Se invece può verificarsi, quali sono le possibili conseguenze?
- Se ci sono delle conseguenze, quali parti del sistema ne sono coinvolte e come si possono affrontare?
- Proposta di eventuali soluzioni e azioni correttive

5.3 SHERPA – Systematic Human Error Reduction and Prediction Approach

SHERPA è stata originariamente sviluppata nel settore nucleare ed è probabilmente la tecnica attualmente più diffusa, negli ambiti più diversi. SHERPA è considerata la miglior tecnica HEI oggi disponibile in termini di accuratezza della stima degli errori (Kirwan, 1992b). Questo metodo comprende una tassonomia delle modalità di errore legata ad una tassonomia comportamentale ed è applicata a seguire di una HTA dello scenario considerato. Riportiamo di seguito il processo di implementazione del metodo. Il primo passo è dunque la descrizione dello scenario o task di analisi. A questo scopo viene normalmente condotta, come accennato in precedenza, una HTA. Il metodo SHERPA indica, a partire dal livello di step più basso della HTA, quali errori tra quelli della tassonomia di riferimento, sono più credibili nello specifico scenario di analisi. Numerose tecniche di raccolta delle informazioni possono essere utilizzate in questa fase. Successivamente, a partire sempre dal livello più basso, ogni mansione (task) viene classificato in base alla tassonomia comportamentale di riferimento, chiamata “SHERPA behaviour taxonomy” (action, retrieval, checking, selection e information communication). A questo punto, l'analista utilizza la tassonomia di modalità di errore associata e l'esperienza sul campo al fine di determinare le modalità di errore più credibili per lo specifico task. Per ogni modalità credibile di errore individuata in questa fase, l'analista ne fornisce una descrizione e ne stabilisce le conseguenze. Si procede quindi con il definire l'eventuale potenziale di recupero dell'errore (recovery potential). Una volta che le conseguenze e il recovery potential è determinato, l'analista stima le probabilità del verificarsi dell'errore, tipicamente utilizzando una scala qualitativa low – medium – high. La medesima scala di valutazione è impiegata per valutare la criticità dell'errore. La fase finale consiste nel proporre e pianificare strategie di riduzione dell'errore individuato, che di solito consistono nell'apportare cambiamenti al processo

o al sistema. Le misure correttive sono classificate in quattro categorie principali: attrezzatura, addestramento – formazione, procedure e organizzative.

I vantaggi del metodo SHERPA sono:

1. l'approccio strutturato e completo alla stima dell'errore umano;
2. la tassonomia, la quale suggerisce all'analista gli errori potenziali;
3. velocità di implementazione, se paragonata agli altri metodi HEI;
4. formazione minima; risulta veloce e facile da apprendere;
5. esaustivo;
6. adattabilità a tutti i contesti di analisi.

Lo svantaggio principale è la difficoltà di implementazione per task complessi e di individuazione di errori organizzativi.

6. Tecniche di rappresentazione - Diagrammi ad albero

Dopo aver raccolto le informazioni sugli eventi dannosi possibili e sulle operazioni da svolgere (RCA - FMEA e Task Analysis), si procede in genere con la rappresentazione separata di tutte le fasi o eventi che sono necessari per svolgere un determinato compito. Tra i metodi grafici più diffusi si ricordano: il diagramma di sequenza delle operazioni, l'albero dei guasti e l'albero evento (*fault tree* o *event tree*). La costruzione degli alberi è spesso legata all'analisi dei task e all'elaborazione dello schema di HTA. Infatti, il risultato grafico di HTA è a sua volta una rappresentazione grafica.

Diagramma sequenza operazioni (OSD) è un descrizione grafica delle attività e delle interazioni tra gruppi di agenti (attori) all'interno di un network. L'obiettivo principale di questo strumento è analizzare compiti complessi attribuiti a gruppi di persone coordinate, in ambito di stretta collaborazione. Dopo aver concluso la fase di analisi dei task ed aver a disposizione l'output di HTA, si procede alla costruzione di una tabella con l'indicazione del tempo e del compito o scenario e una riga per ogni attore coinvolto. Attraverso l'uso di simboli algebrici si rappresenta il susseguirsi delle operazioni e le interazioni tra gli attori coinvolti.

Event Tree (Albero degli Eventi): la tecnica dell'Albero degli Eventi per la *Human Reliability Analysis* è stata sviluppata dai "Sandia National Laboratories" come supporto all'Analisi di Sicurezza Quantitativa degli impianti nucleari e di processo. ET è un metodo di Task Analysis che identifica e rappresenta tramite logica binaria (operatore OR) tutte le azioni possibili e tutte le conseguenze di tali azioni per ogni compito assegnato. Oltre ad evidenziare in modo chiaro e completo la sequenze delle diverse fasi di un compito, ETA può essere utilizzato per individuare le modalità e le potenzialità di errore nell'intero sistema. Inoltre tale strumento risulta estremamente utile nell'analisi degli incidenti e delle loro conseguenze.

La procedura generale per l'analisi dell'albero degli eventi comprende quattro fasi principali:

1. identificazione dell'evento iniziale di interesse;

2. identificazione degli elementi e dei fattori progettati per gestire l'evento in questione (barriere, sistemi di sicurezza, procedure, azioni operatori, ecc.);
3. costruzione dell'albero degli eventi, partendo da sinistra e procedendo in ordine cronologico, inserendo le sequenze degli eventi;
4. descrizione e valutazione della sequenza di eventi individuata.

Tale tecnica può essere utilizzata anche nelle fasi di progettazione, con lo scopo di identificare le misure di protezione e migliorare le performance del sistema. I limiti dell'analisi ET sono: l'impossibilità di identificare tutti i pericoli e gli errori di una attività, non descrive le cause degli eventi intermedi in modo chiaro, non può essere applicata nel caso di interdipendenze tra i diversi rami e infine non mostra i ritardi degli eventi.

Fault Tree (Albero delle cause), estensione dell' Event Tree, consiste nel mettere in relazione un evento di guasto catastrofico o parziale del sistema, detto Top Event (TE), con i guasti dei singoli componenti, detti Basic Event (BE), secondo una struttura gerarchica ad albero basata sull'uso dei connettivi logici OR e AND. La scelta dei BE e della struttura logica dell'albero può essere guidata da numerose procedure ampiamente collaudate presenti in letteratura, tutte piuttosto simili e basate su criteri di esaustività, necessità e sufficienza. Il metodo dell'albero dei guasti è un metodo combinatorio abbastanza semplice e facilmente esprimibile in forma grafica, utilizzando la rappresentazione delle porte logiche tipica dell'algebra booleana, ragione per cui esso ha riscosso un notevole successo, soprattutto nelle analisi fatte "a mano". Gli eventi sono rappresentati mediante simboli nomenclativi: rettangolari per gli eventi intermedi e circolari per quelli di base, che rappresentano l'estremità inferiore dello sviluppo di un determinato ramo dell'albero. Così, ogni qualvolta appare nella struttura un simbolo circolare, significa che l'analisi relativa al ramo in questione è stata fermata a quel punto.

In questo modo è possibile stimare la probabilità del verificarsi dell'evento finale tramite l'unione e l'intersezione dei vari eventi primari.

Il FT è stato originariamente sviluppato dall'ingegneria industriale, per l'analisi di sistemi complessi nel settore militare ed aerospaziale. La tecnica FT è di tipo "reverse thinking", ossia con approccio retroattivo - deduttivo; l'analista parte dall'incidente e identifica le cause di tale incidente.

Le cinque fasi per la realizzazione di un albero guasti sono (Battelle Columbus Division Staff, 1985):

1. definizione del top event e delle condizioni a contorno: definizione dell'evento sovrastante (principale) oggetto dell'albero (evento accaduto oppure semplicemente possibile), descrizione del sistema e delle condizioni di analisi al contorno (fattori esterni influenti);
2. costruzione dell'albero: ogni livello inserito al di sotto dell'evento principale deve riportare la diretta e immediata causa (cause) del livello superiore;

3. soluzione dell'albero (determinazione dei tagli minimi – *minimal cut set*): si individuano univocamente i gate (simboli algebrici AND e OR) e gli eventi base, si inseriscono tutti gli operatori logici negli eventi base, si rimuovono gli eventi duplicati e si cancellano i superset (set che contengono un altro set). Un *insieme di taglio minimo* di un albero dei guasti indica una combinazione minima dei BE che porta al verificarsi del TE. Esistono algoritmi specifici che permettono di calcolare tutti gli insiemi di taglio minimi e le relative probabilità, calcolate a partire dalle probabilità dei BE, e, sulla base di questi dati, consentono di determinare la probabilità che si verifichi il TE. Tra i tool di risoluzione automatica al computer citiamo il pacchetto SHARPE. Per la soluzione dell'albero si possono utilizzare anche tecniche di simulazione come Monte Carlo;
4. ordinamento dei tagli minimi (ranking): richiede di considerare il fattore strutturale (importanza strutturale) e il fattore dimensione del set. Il primo è basato sul numero di eventi in ciascun set minimo, da cui si ricava che un set ad un evento è più importante di un set a due eventi. Il secondo fattore prevede le seguenti regole: il fattore umano è più probabile di uno tecnologico attivo legato all'attrezzatura e il fallimento della componente tecnologica attiva è più probabile del fallimento di una componente tecnologica statica o passiva.
5. rappresentazione finale dell'albero.

Gli obiettivi della tecnica FTA sono:

- identificare la necessità di ridondanze o di cambiamenti nelle procedure – processi;
- identificare le misure per migliorare le performance del sistema;
- fornire informazioni per stabilire le procedure e i piani di azione.

Il suo punto di forza è lo sviluppo logico e sistematico di tutti i fattori tecnici e umani che possono contribuire al verificarsi di un incidente, dando così la possibilità di ricondurre l'evento finale a tutta la serie di cause di radice che lo possono provocare e, pertanto, di focalizzare l'attenzione dell'analista sulle occasioni di prevenzione dell'incidente stesso.

Per un sistema generico, FTA richiede un'approfondita, e perciò spesso pesante analisi della struttura del sistema, elevati tempi-uomo e spesso è necessario assumere ipotesi di base alquanto restrittive. Esiste inoltre una vasta classe di sistemi in cui gli eventi primari (a livello di componenti) non possono essere considerati indipendenti.

In genere, con l'eccezione di eventi identici ripetuti, FTA non sa trattare soddisfacentemente eventi statisticamente dipendenti poiché questi richiedono l'uso di probabilità condizionate e FTA non ha un meccanismo generale per descrivere le relazioni condizionali e le conseguenti probabilità.

Le probabilità di ciascun ramo vengono calcolate tenendo conto dell'operatore inserito al nodo corrispondente. L'operatore *AND* implica il seguente calcolo: dati due eventi (

A e B) con probabilità di accadimento P_a e P_b , la probabilità che si verifichino entrambi (P_o) è data dal prodotto delle singole probabilità (**$P_o = P_a \times P_b$**). Mentre se avessimo un operatore OR tra i due eventi A e B la probabilità P_o è data dalla seguente formula: **$P_o = 1 - (1 - P_a) \times (1 - P_b)$** .

7. Le tecniche di analisi dell'affidabilità umana

I metodi di analisi dell'affidabilità del fattore umano (HRA, Human Reliability Analysis) sono ben accettati e integrati nel processo di gestione della sicurezza di molti settori industriali. Risultano invece rare in ambito sanitario le applicazioni di simili tecniche di analisi dell'errore. L'obiettivo principale nell'applicazione di tecniche HRA è aumentare l'affidabilità e la sicurezza di un sistema, analizzandone scopi, processi e struttura organizzativa, nei quali l'uomo rappresenta la componente critica. Nei manuali di riferimento generalmente le finalità di HRA si sintetizzano come segue (Gertman e Blackman, 1994):

1. realizzare una descrizione completa del contributo dell'uomo al fattore rischio;
2. identificare il modo appropriato per ridurre tale rischio.

Le tecniche HRA identificano gli errori e le debolezze di un sistema, esaminandone i processi implementati, la componente uomo presente (fattore umano) e l'interfaccia uomo – macchina (Figura 8.3) .

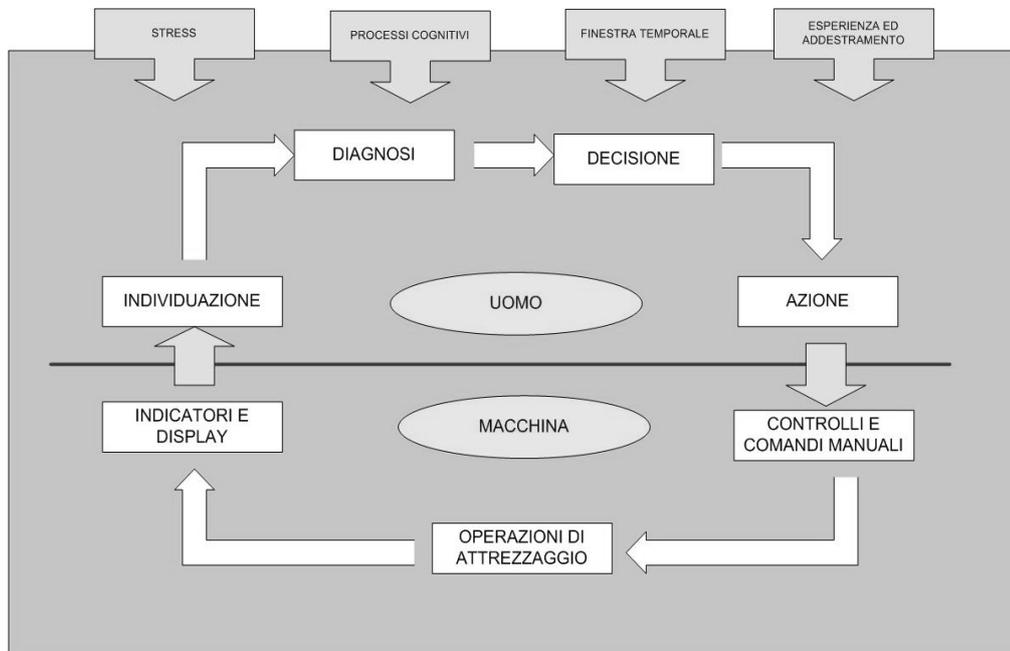


Figura 8.3 : Interfaccia uomo - macchina

Le metodologie di analisi dell'affidabilità sono state introdotte per la progettazione di ambienti in cui l'attività dell'uomo ha un peso rilevante, e si sviluppano attraverso la raccolta e l'elaborazione delle informazioni relative alle caratteristiche e al

comportamento dell'uomo nel sistema azienda. Possono essere impiegate retrospettivamente, tipicamente per analizzare gli incidenti, oppure in modo proattivo – prospettico, per esaminare il sistema nel suo complesso. In molte di queste tecniche viene adottata una visione sistemica, attraverso la quale il contributo umano è analizzato in un più ampio contesto tecnico e organizzativo; il fine principale è di individuare gli elementi di vulnerabilità che potrebbero condurre all'errore, evitando un clima di biasimo e di rimprovero del colpevole.

I settori industriali in cui si è assistito alla progressiva adozione di metodi e tecniche HRA, rendendole sempre più complesse ed articolate, sono principalmente i settori ad alta affidabilità e ad elevato rischio, come aviazione - aerospaziale - controllo traffico aereo, ferroviario, petrolchimico, automobilistico, trasporti e nucleare. Quest'ultimo settore è riconosciuto come il primo ad aver sviluppato e applicato metodologie di HRA.

Garantire l'affidabilità di sistemi complessi non significa adottare semplicemente le azioni corrette di riduzione del rischio, bensì anticipare e pianificare gli eventi dannosi inaspettati (approccio proattivo). Le organizzazioni che si definiscono ad "alta affidabilità" (high reliability) non considerano i dati storici e gli indici di affidabilità dell'azienda come elementi di sicurezza. Tali aziende continuano ad investire al fine di anticipare i cambiamenti legati a potenziali fallimenti, con la profonda convinzione che la conoscenza acquisita dall'esperienza è imperfetta e non è sufficiente ad affrontare i pericoli e i continui cambiamenti futuri. La sicurezza per le organizzazioni ad alta affidabilità non può essere considerata una commodity, ma rappresenta un valore dell'organizzazione, che richiede continui sforzi e investimenti. L'attività di apprendimento è l'elemento centrale di questo processo. Tale attività è garantita dal flusso di informazioni, riguardante le minacce e l'efficacia delle strategie sensibili ai meccanismi di fallimento. (Woods, Johannesen, Cook, e Sarter, 1994; Woods e Cook, 1999).

8. L'affidabilità umana in ambito sanitario

Molti contributi recenti pubblicati in letteratura dichiarano che la maggior parte degli errori medici sono il risultato di problemi legati all'organizzazione; le conseguenze di tali errori richiedono analisi di sistema e possono essere prevenuti solo adottando soluzioni sistemiche (Reason, 2000; Nolan, 1998/2000; Leape, 1994/1997). Attraverso una buona progettazione, l'analisi del sistema può aiutare nella gestione e nella riduzione dei rischi, identificando i pericoli in modo da poterli controllare. Quindi, la chiave per migliorare la qualità, la sicurezza, le performance e la conformità è la conoscenza e l'analisi accurata del sistema in cui si lavora. I metodi di analisi del fattore umano appartenenti all'Ingegneria industriale forniscono un insieme di tecniche e di strumenti che possono essere impiegati nell'analisi dei sistemi sanitari (Karsh e Alper, 2005). In ambito sanitario negli ultimi anni si è assistito ad una graduale

accettazione di questa disciplina, testimoniata da contributi autorevoli dell'Istituto della Medicina (Institute of Medicine IOM), come i rapporti "*To Err is Human*" (Kohn et al., 2000) e "*Crossing the Quality Chasm*" (Hurtado et al., 2001). Questi documenti indicano proprio i metodi HF come la giusta strada da percorrere per affrontare le tematiche della sicurezza e della qualità del paziente. La diffusione limitata di applicazioni di HRA è dovuta in parte alla tipica cultura della sicurezza (safety culture) presente nelle aziende sanitarie e, in misura maggiore, alla mancanza di consapevolezza sull'utilità di tali tecniche nel risolvere problemi legati all'errore umano e sulla loro applicabilità in contesto clinico. Il modello degli incidenti organizzativi (*Organisational Accident Causation Model*) di James Reason (1995; 1997), originariamente sviluppato per sistemi industriali complessi, assume un peso determinante, nel fornire le basi per una visione sistemica più ampia dell'errore e della sicurezza (vedi capitolo 3). Reason (1993, pag. 1) afferma che gli errori medici condividono molte similitudini causali con l'arresto di sistemi socio tecnici complessi. Negli ultimi anni, da parte dei clinici, si è assistito ad un crescente interesse nei confronti di tecniche operative proprie delle realtà industriali per loro la natura specifica, come ad esempio la FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) e la RCA (Root Cause Analysis) (DeRosier, Stalhandske, Bagian e Nudell, 2002; Bognor, 1994; Adams, Vincent e Stanhope, 1999). Tuttavia, nonostante questi ultimi sviluppi, in ambito sanitario si manifesta spesso una forte resistenza all'introduzione di tecniche provenienti da altri settori. Molti esperti riconoscono la profonda diversità della realtà sanitaria, che difficilmente risulta paragonabile alla produzione in linea industriale. Malgrado tale consapevolezza, si ritiene che cercare di delineare con esattezza le differenze e le similarità che si possono riscontrare tra i diversi settori, risulta essere complesso e non necessariamente utile alla comprensione dei vantaggi derivanti dal trasferimento in contesti diversi delle tante tecniche presenti nei manuali (Stanton et al., 2005). Si può senza dubbio affermare che le aziende sanitarie e altre aziende in settori precedentemente citati, sono accomunate dal fatto di dover operare quotidianamente in organizzazioni grandi e complesse, svolgendo attività rischiose e dedicando molto tempo all'addestramento e alla formazione di personale specializzato. Non si può tuttavia non sottolineare che in un contesto clinico, più che in qualsiasi altra realtà operativa, si assiste ad una straordinaria varietà di diverse attività, spesso non prevedibili e potenzialmente molto rischiose, come gli interventi chirurgici e la medicina d'urgenza per eccellenza (Lyons, Adams, Woloshynowych e Vincent, 2004). Alcuni elementi specifici dell'ambito sanitario che, determinano la sua alta rischiosità sono (HAS, 2003):

1. la varietà delle tipologie di rischio: il rischio non è comune o uniforme tra diverse specialità mediche, tra diversi pazienti e strutture sanitarie;
2. considerevole variazione nelle pratiche, con limitata regolarizzazione e standardizzazione. È comune da parte di medici diversi nella stessa struttura

sanitaria affrontare il medesimo problema clinico con strategie di trattamento differenti;

3. il fattore umano è determinante e sono poche le possibilità di automazione;
4. difficoltà nell'acquisire conoscenze specifiche riguardo ai rischi, perché non chiaramente definiti;
5. la necessità di fornire un servizio continuato per 24 ore la giorno, mantenendo lo stesso livello di disponibilità di risorse e di tempo dedicato ai pazienti;
6. problemi nel regolare il flusso di pazienti e di conseguenza nell'attività di pianificazione;
7. problemi di formazione e di aggiornamento del personale;

Queste considerazioni non dovrebbero comunque frenare il tentativo di elaborare ed eventualmente adattare al contesto sanitario tecniche già applicate e sperimentate, tenendo sempre presente come linea guida, le caratteristiche peculiari di questa realtà, per non cadere nel frequente errore di realizzare solo una sofisticata e complessa teoria, non applicabile alla realtà specifica.

9. Il processo standard di HRA

Il processo guida per la gestione delle attività di HRA (Figura 8.4) risulta essere un valido strumento, utile per progettare una nuova metodologia di HRA in un contesto nuovo. Il processo base di HRA è composto da una sequenza di attività (i passi del processo come l'identificazione o la quantificazione) e dalle corrispondenti tecniche per la loro specifica implementazione. Questo modo di procedere è descritto e verificato in letteratura nel settore della progettazione del ciclo di vita di un prodotto (Engineering Design Lifecycle) (G.A.L. Kennedy, C.E. Seimieniuch, M.A. Sinclair, B.A. Kirwan, W.H. Gibson, 2006) e ha come base di partenza il lavoro di Kirwan (1994) e di Hannaman e Spurgin (1984b) (SHARP - Systematic Human Action Reliability Procedure)

In figura 8.4 troviamo la sequenza delle attività, ossia cosa è necessario fare, tralasciando per il momento come implementare tali attività. Tale processo consiste in dieci attività principali:

1. definizione del sistema;
2. estensione - portata;
3. analisi dei compiti;
4. identificazione ed analisi dell'errore umano (rischio);
5. gestione del rischio;
6. rappresentazione;
7. quantificazione e dipendenza;
8. definizione dell'impatto;
9. riduzione del rischio;
10. comunicazione e trasmissione del processo di sicurezza.



Figura 8.4 : Attività del processo HRA base semplificato (Kennedy et al, 2006)

Per progettare una metodologia HRA sono impiegate tecniche appartenenti a diverse categorie di HF, in quanto la fase di valutazione e quantificazione del rischio non può prescindere dalla preliminare analisi del sistema e ovviamente dall'identificazione di fattori di rischio, di eventi avversi e

di cause corrispondenti. L'elaborazione del framework metodologico ha seguito come linea guida lo schema di attività sopra riportato (Figura 8.5).

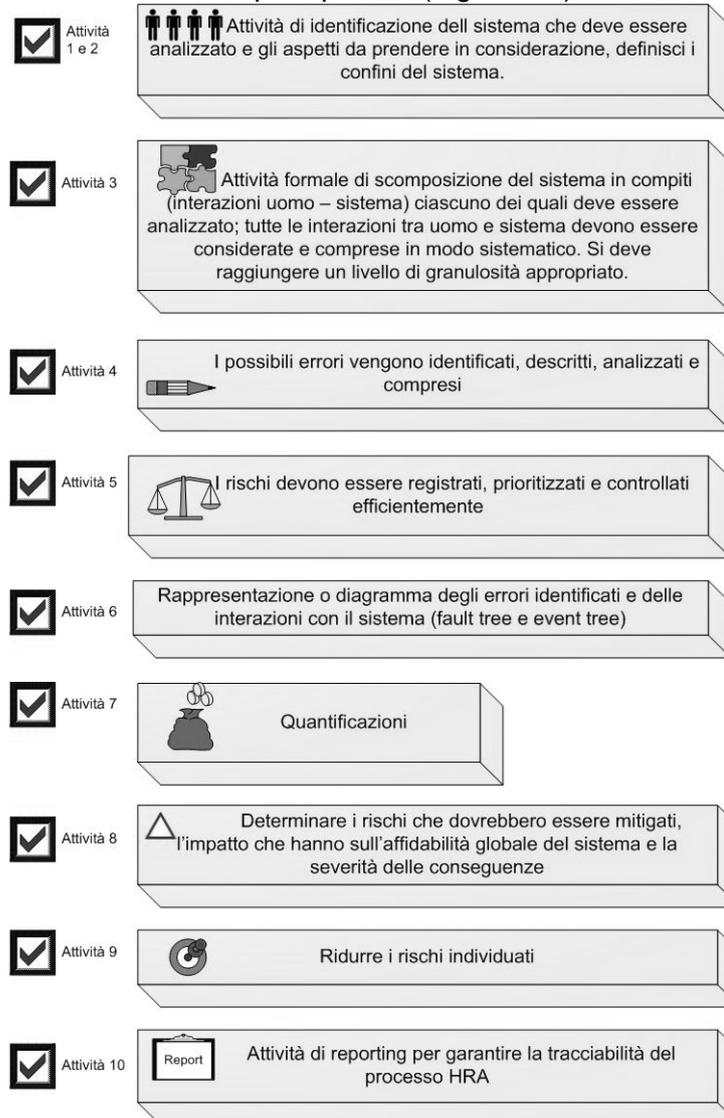


Figura 8.5: descrizione delle attività del processo di HRA

Alcune delle tecniche disponibili per ciascuna attività sono elencate nella tabella 8.3.

Due di queste, sono state inserite nel nuovo framework metodologico

Tabella 8.3 : tecniche HRA in relazione alle attività del processo HRA

HRA Techniques mapped against activities in the baseline HRA process

Technique	Activity									
	System definition	Scope	Task analysis	Hazard identification	Hazard management	Representation	Quantification and dependence	Impact assessment	Risk reduction	Safety assessment reporting
HEART				✓			✓	✓	✓	✓
SHERPA				✓		✓		✓	✓	✓
THEA				✓		✓		✓	✓	✓
TRACEr				✓				✓	✓	✓
CREAM (basic)				✓			✓	✓	✓	✓
CREAM (extended)				✓		✓	✓	✓	✓	✓
THERP				✓		✓		✓	✓	✓
Nielsen's Heuristics (Team C adapted)				✓				✓	✓	✓
HAZOP				✓		✓		✓	✓	✓
JHEDI				✓		✓		✓	✓	✓
CHLOE				✓		✓	✓	✓	✓	✓
APJ				✓			✓	✓	✓	✓
PC				✓			✓	✓	✓	✓
SLIM-MAUD				✓			✓	✓	✓	✓

Come visto nei paragrafi precedenti, le prime fasi di descrizione e di raccolta informazioni riguardanti il sistema e i “task” possono essere sviluppate secondo diverse modalità (Sharit, 1997) e sono determinanti per comprendere le conseguenze degli eventi avversi identificati. Ad esempio, un sistema “reparto” è in genere suddiviso in sottosistemi rappresentati da dei nodi, collegati tra loro da relazioni dovute allo scambio di informazioni riferite ai pazienti. Le prime attività di un processo di HRA sono attivate tramite metodi di Task Analysis.

In un recente lavoro di Vincent si riportano 35 tecniche HRA potenzialmente applicabili in ambito clinico (tabella 8.4), escludendo le tecniche presentate solo in termini teorici e le tecniche esclusivamente di tipo retroattivo come RCA. Il contributo di Vincent contiene inoltre una più precisa identificazione delle tecniche di identificazione dell'errore e di analisi, riportata in tabella 8.5.

Tabella 8.4: elenco tecniche e acronimi

	Tecnica	Acronimo
1	Accident Evolution Barrier Function Model	AEB
2	Absolute Probability Judgement	APJ
3	A Technique for Human Error Analysis	ATHEANA
4	Barrier Analysis	BA
5	Change Analysis	CA
6	Critical Decision Method	SDM
7	Cognitive Event Tree System	COGENT
8	Cognitive Reliability and Error Analysis Method	CREAM
9	Cognitive Task Analysis	CTA
10	Error of Commission Analysis	EOCA
11	Event Tree Analysis	ETA
12	Failure Modes Effects Analysis	FMEA

Tecnica		Acronimo
13	Framework Assessing Notorious Contributing Influences for error	FRANCIE
14	Fault Tree Analysis	FTA
15	Generic Error Modelling System	GEMS
16	Hazard and Operability Analysis	HAZOP
17	Human Cognitive Reliability	HCR
18	Human Error Assessment and Reduction Technique	HEART
19	Human Reliability Management System	HRMS
20	Hierarchical Task Analysis	HTA
21	Influence Diagrams Analysis	IDA
22	Management Oversight Risk Tree	MORT
23	Paired Comparisons	PC
24	Petri-nets	-
25	Systematic human error reduction and prediction approach	SHERPA
26	Success Likelihood Index Methodology-Multi-Attribute utility decomposition	SLIM-MAUD
27	Skill Rule Knowledge framework SRK	SRK
28	Sneak Analysis	-
29	Task Analysis	TA
30	Tecnica Empirica Stima Errori Operatori	TESEO
31	Technique for Human Error Assessment	THEA
32	Technique for human error rate prediction	THER
33	Time-line analysis	-
34	Technique for the Retrospective Analysis of Cognitive Errors	TraceR
35	Work Safety Analysis	WSA

In base alle indicazioni trovate in letteratura e allo studio delle caratteristiche di ciascuna tecnica confrontato con le esigenze della realtà d'interesse, (Kennedy, Seimieniuch, Sinclair, Kirwan, Gibson, 2006) il presente lavoro di tesi prevede lo studio di alcune tecniche HRA, precedentemente descritte (HAZOP, FMEA, SHERPA), orientate allo sviluppo dell'attività 4 (tabella 8.3), delle attività di rappresentazione (attività 6), di determinazione dell'impatto (attività 8) e di riduzione del rischio (attività 9).

Tabella 8.5: tecniche di analisi e identificazione dell'errore umano (Lyons et al., 2005)

Technique	Definition	Examples of the application in healthcare
Barrier Analysis	Barrier analysis is used to examine the defences and controls that have been put in place to protect something or someone from harm, their effectiveness and suggestions for improvements	As yet none, but has been discussed in the NPSA Root Cause Analysis toolkit http://www.npsa.nhs.uk/ .
Change Analysis	Change analysis is a tool used in industry to analyse the effect of process changes – used for analysing the differences between normal practise and incidents.	Applied to the process of care that leads to patient incidents It is also used in the NPSA toolkit and training.
CREAM Cognitive Reliability and Error Analysis Method	This involves constructing an event sequence in a specific situation. Next, for performance segments, it is necessary to describe actions and cognitive activities to determine the relevant cognitive functions and identify the likely error modes	Not yet applied in healthcare.
FMEA Failure Modes Effects Analysis	A FMEA is a systematic method of identifying and preventing product and process problems before they occur. This involves using a team of multidisciplinary experts to evaluate the process, what failures could occur and the severity and probability of the effects and what actions can reduce these effects.	Reducing risk in blood transfusion Intravenous drug infusions ; improving a drug distribution system ; drug prescription in wards
HAZOP Hazard and Operability Study	HAZOP involves a team of multidisciplinary experts evaluating processes using the application of guidewords – such as “task not done”, “task done too late”, “task done too much”	Medical imaging ; cervical screening
HEART Human Error Assessment & Reduction Technique	HEART is used to quantify error probability by applying weighting factors associated with error producing conditions to the relevant generic error probability associated with the types of task being examined	Widely used in industry but not yet applied in healthcare.
Influence Diagrams	Influence Diagrams are a means of modelling and quantifying the effects of a number of contributory factors and human actions on outcome.	Medical decisions surgical problem solving
MORT Management Oversight Risk Trees	MORT involves the applications of a toolbox approach to analyse incidents in terms of the adequacy of the safety management measures already in place . This involves the use of a fault-tree like structure to look at what happened, why it may have happened then examines these concepts in terms of systems and organisational failures and precursor events.	Not yet applied in healthcare.
SHERPA Systematic Human Error Reduction and Prediction Approach	SHERPA is a comprehensive technique involving task analysis. SHERPA identifies error modes. (not done, partially done, too little) and “psychological error mechanisms” – the thought processes that may fail or lead to errors, potential for recovery from error, the consequences of error and error reduction strategies	Errors in endoscopic surgery
THERP Technique for Human Error Rate Prediction	THERP is a total methodology for human reliability analysis – from task analysis, development of event trees to error quantification. Similar to HEART, for quantification, this involves the use of nominal human error probabilities adapted by the relative effects of Performance Shaping Factors to determine success and failure probabilities as well as looking at the effect of recovery effects	Widely used in industry but not yet applied in healthcare.

Ciascuno di questi metodi comprende diversi step di realizzazione e tecniche complementari per l'attuazione di ciascuna fase. Si sono scelte queste tre tecniche, perchè contengono diversi elementi sia di analisi, sia di quantificazione del rischio e rappresentano un percorso di gestione del rischio completo e non finalizzato ad una sola fase. Inoltre, sono ampiamente documentate nei manuali e nelle letteratura, dove si possono trovare diversi casi studio a loro sostegno.

Le tecniche selezionate sono state analizzate da un panel di esperti, attraverso focus group (vedi allegato) guidati, per valutarne l'applicabilità e per progettare una nuova metodologia – processo di HRA (HHRA Health Human Reliability Analysis), che racchiuda i possibili elementi utili delle tecniche precedenti.

9.1 Performing Shaping Factors (PSF)

Le origini degli studio di HRA risalgono all'osservazione e all'analisi delle performance umane. Le attività di descrizione del sistema e dei task introdotte in precedenza sono accompagnate dall'identificazione dei fattori di performance, i quali rappresentano per molte metodologie di HRA il punto focale. I PSF sono tutti quei fattori che influenzano l'abilità dell'operatore nel portare a termine i propri compiti; risultano estremamente importanti per comprendere le cause degli errori e degli incidenti e valutare i possibili miglioramenti da apportare al sistema (Swain A.D. e Guttman H.B., 1983).

Esistono molti fattori interni ed esterni che influenzano le prestazioni di un operatore in un sistema complesso. In alcuni settori industriali, come quello nucleare, i fattori PSF vengono tradotti in valori numerici e utilizzati per quantificare le probabilità di errore umano all'interno di procedure di Probabilistic Risk Assessment (PRA) o Probabilistic Security Assessment (PSA) degli impianti. Esempi di PSF sono: il tempo di performance, il tempo disponibile, la qualità della strumentazione, la presenza di procedure, la comprensione e la qualità delle procedure, gli aspetti dinamici dei compiti, i parametri ambientali, la dipendenza e la complessità dei compiti, ecc. (Gertman D.I. e Blackman H.S., 1994). Come si può facilmente intuire, scorrendo la lista precedente, spesso i fattori legati alle performance sono fuori dal controllo dell'operatore e derivano da una prospettiva sistemica. A tal proposito risulta esplicativo il modello di Bogner, chiamato "Artichoke Model" (Figura 8.6), in cui vengono rappresentati i sistemi coinvolti nel contesto "medico - sanitario" e il sistema di fornitura del servizio medico - sanitario (azienda sanitaria) al centro del modello. Un cambiamento in un singolo anello si ripercuote su tutti gli altri.

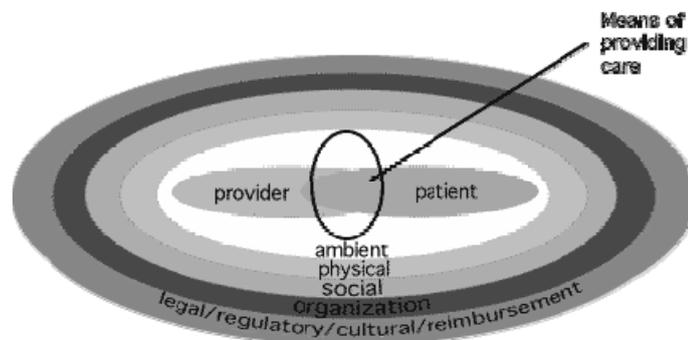


Figura 8.6: Artichoke Model (Bogner, 2005)

In base a questo modello si riporta di seguito una classificazione possibile dei PSF in ambito sanitario, suddividendoli in sei categorie:

1. fattori individuali (esperienza, capacità, addestramento, condizioni psicologiche...);
2. fattori legati ai compiti (supervisione, carico di lavoro...);
3. strumenti e tecnologia;
4. fattori interpersonali (relazioni, lavoro di gruppo, condivisione...);
5. fattori ambiente sanitario (layout...);
6. fattori culturali e organizzativi.

Nel caso in cui si riscontrasse un errore elevato in un determinato compito, il primo passo consiste nell'esaminare i PFS associati, per determinare se e quali cambiamenti attivare. Swain e Guttmann riportano una classificazione completa dei PSF (tabella 8.6) suddivisa tra fattori di performance interni e fattori di performance esterni.

Tabella 8.6 : Fattori PSF di Swain e Guttmann

<i>External Performance Shaping Factors</i>		<i>Stressors</i>	<i>Internal Performance Shaping Factors</i>
<i>Situational factors</i>	<i>Factors in tasks and work resources</i>	<i>Psychological stressors</i>	<i>Factors relating to the organism</i>
Design features Quality of environment Temperature, air humidity, air quality, radiation exposure, illumination, noise, vibration, cleanliness Working hours Work breaks Availability of special work resources Job manning Organizational structure (for example, authority, responsibility, channels of communication) Actions by shift leader, worker, manager, supervisory authority Remuneration structure (Recognition, payment)	Requirements for perception Requirements for motor system (speed, power expenditure, accuracy) Relationship between operators and display Requirements for adaptation Interpretation Decision making Complexity (Information loading) Narrow nature of task Frequency and repetition of task Criticality of task Short term and long term memory Calculations Feedback (Knowledge regarding results of an action) Dynamic or gradual actions Group structure and communication	Suddenness of occurrence Duration of stress Task speed Task load High hazard risk Threats (fear of failure, loss of job) Monotony, degrading or meaningless activities Duration of uneventful periods of alertness Work performance motive conflicts Reinforcement of missing or negative sensory deprivation Distractors (noise, blinding, motion, flickering, coloration) Inconsistent labeling	Prior training, experience State of momentary practice or abilities Personality and intelligence variables Motivation and attitude Emotional state Stress (mental or physical) Knowledge about demanded performance prerequisites Gender differences Physical conditions Attitudes deriving from family or groups Group dynamic processes
<i>Work and Task Instructions</i>		<i>Physiological Stressors</i>	
Required procedures (written, non-written) Written and verbal communication Warnings and danger signs work-methods plant policy	Man-machine factors Interface (Design of work resources, test instruments, maintenance equipment, work aids, tools, accessories)	Duration of stress Fatigue Pain or discomfort Hunger or thirst Extreme temperatures Radiation Extreme gravitational forces Extreme pressure conditions Inadequate oxygen supply Vibration Restricted movements Absence of physical exercise Interruption of circadian rhythm	

9.2 Probabilità di errore umano (HEP)

La quantificazione dell'errore umano nelle tecniche di HRA rappresenta l'aspetto più difficile della metodologia e viene considerata la sfida più ardua da affrontare. La quantificazione è rappresentata dall'indice di "Human Error Probabilità" (HEP), definito come il rapporto tra il numero di errori verificati e il numero di opportunità di errore, quindi idealmente determinato dalla *frequenza relativa di errore* (Swain, 1986b). La stima degli HEP deve essere ragionevolmente accurata o almeno conservativa (pessimistica).

In ambito industriale la metodologia di calcolo delle probabilità di rischio, non strettamente legate al fattore umano, viene chiamata PRA o PSA. Tale metodologia è affine a quelle HF descritte nel corso di questo capitolo, sia come approcci, sia come strumenti e tecniche di supporto. A tal proposito Wearthall e Nemeth (2004) in un lavoro recente affermano che la metodologia PRA o PSA, divenuta uno strumento di gestione della sicurezza ormai ampiamente accettato nelle applicazioni tradizionali (nucleare, aerospaziale, ferroviario), rappresenta un'estensione logica degli strumenti che sono già in uso nelle aziende del settore sanitario (come RCA o FMEA). Nel report "Step 3: seven steps to patient safety in primary care" (NHS, 2006), il processo di PRA viene indicato come un mezzo per fornire prove delle aree di maggior rischio, guidare le attività di gestione del rischio e di prioritizzazione, e aiutare le organizzazioni a stabilire in modo efficiente i limiti di risorse disponibili. In questa trattazione si descrivono metodi di Human Reliability, in quanto il fattore umano rappresenta un aspetto determinante nell'ambito specifico di nostro interesse. Tuttavia, è utile menzionare approcci come PRA, che comprendono a tutti gli effetti tecniche simili a quelle che si sono descritte in precedenza.

Gli approcci fondamentali all'HRA sono divisi in due categorie in base a (Kirwan, 1995):

1. la disponibilità di database sulle probabilità di errore;
2. l'intervento di esperti (expert opinion).

La costituzione di database, presenti in settori come quello chimico e nucleare, richiede un alto numero di reports sugli incidenti e un'osservazione sistematica degli stessi, accompagnata a metodi oggettivi di categorizzazione dell'errore e di misura delle frequenze. Storicamente lo sviluppo del tema dell'affidabilità è accompagnato dal tentativo di creare database estesi riguardanti gli errori umani. Nel 1962 Merger pubblica la prima raccolta di dati e informazioni sull'affidabilità del fattore umano in sistemi complessi, dando vita al database conosciuto come "AIR Data Store" (American Institute for Research Data Store), il quale conteneva i dati sugli eventi avversi del sistema di propulsione Titan II. Dopo questo primo studio si susseguirono numerosi altri metodi di raccolta dati per la realizzazione di database (Bunker e Ramo Databank 1967, OPREDS), che tuttavia sono stati dopo pochi anni abbandonati. Un database oggi esistente, realizzato negli anni '60 e mantenuto fino ad oggi, è dovuto all'approccio utilizzato nel metodo THERP, contributo significativo di Swain, pioniere

nell'ambito di HRA. Il successo di tale metodo è da attribuire all'importanza data non solo al database ma anche all'abilità di sintetizzare i compiti-performance HEP attraverso alberi evento e il collegamento con i fattori di performance PSF. Queste caratteristiche consentono al metodo THERP di mantenere, rispetto ad altri metodi, la flessibilità necessaria per adattarsi allo specifico scenario. In sanità sono rari i database che riportino le probabilità di accadimento di determinati errori. Per questo motivo la maggior parte delle fasi di quantificazione si devono affidare all'opinione di esperti, ottenuta attraverso un'intervista diretta riguardante la stima delle probabilità oppure attraverso una valutazione dei PSF (stato e importanza), da cui ricavare, secondariamente, i valori di HEP. Comer et al (1984) affermano che la componente più critica, nell'uso di una procedura basata sul giudizio di esperti per la stima di HEP, è la necessità di definire accuratamente le mansioni-compiti (task) sotto valutazione. Più completa è la descrizione del compito, meno elevato sarà il rischio di incorrere in interpretazioni discordanti da parte degli esperti, giudicanti le loro probabilità.

Riassumendo, tra le tecniche principali di quantificazione e di determinazione di HEP ritroviamo:

1. l'uso di database sulle probabilità di errore (*THERP*);
2. la "Success likelihood index method" (SLIM) con decomposizione multiattributo di utilità – MultiAttribute Utility Decomposition – (MAUD). Questo ultimo si basa sul giudizio di importanza e status degli PSF da parte di esperti, calibrato da un'equazione logaritmica (*SLIM¹e MAUD*);
3. uso di esperti e di tecniche psicometriche (*Paired Comparisons PC*);
4. stima diretta delle probabilità da parte di esperti (Absolute Probability Judgement);
5. la letteratura ergonomica (*HEART*);
6. l'uso di descrittori base di errore e di probabilità empiriche di errore assieme a domande su PSF (*JHEDI*);
7. un'altra tecnica presentata in letteratura, finalizzata alla stima delle probabilità di errore è *TESEO* (Tecnica Empirica Stima Errori Operatori) (Bello e Colombari 1980), che combina 5 fattori: il tipo di attività, il fattore tempo, le caratteristiche dell'operatore, la gravità della situazione e il fattore ergonomico ambientale;
8. altri metodi sono invece basati su modello cognitivi, ossia la comprensione e la spiegazione delle cause e delle conseguenze dell'errore umano attraverso modelli mentali. Ne sono un esempio il metodo *SHERPA*, basato sul modello

¹ SLIM è una tecnica per definire le probabilità di errore umano in compiti proceduralizzati (rule-based) e cognitivi (Knowledge based). Il metodo è basato su valutazione di esperti sul peso relativo di differenti PSF per determinare la probabilità di errore nella situazione specifica. I pesi possono essere combinati con valori numerici, ottenendo un indice chiamato SLI (success likelihood index). Infine lo SLI è convertito in una stima di HEP. Un vantaggio di questo metodo è una grande flessibilità e una vasta possibilità di applicazione. Il problema più grande è la soggettività delle stime e l'accuratezza dei giudizi.

Rasmussen (Embrey, 1986; Rasmussen, 1983) e il metodo *CREAM* (Hollnagel e Marsden, 1996).

In precedenza si sono riportate tecniche classificate in letteratura come human centred methods. Tuttavia, la fase di quantificazione può essere sviluppata anche tramite l'utilizzo di alcune tecniche centrate sul fattore macchina - machine centred methods (FMEA o la FMECA, HAZOP, Fault Tree), oppure si possono utilizzare tecniche combinate per aumentare l'accuratezza delle stime (come la Barrier Analysis o i diagrammi di Influenza). In letteratura si ritrovano alcuni lavori che confermano la validità di stima delle tecniche sopra elencate. In Embrey e Kirwan (1983) si conferma l'accuratezza della tecnica di *Absolute Probability Judgement* (APJ), mentre si ritengono migliorabili le tecniche SLIM e PC. Comer et al (1984) descrivono invece APJ e PC come sufficientemente accurate.

9.2.1 SLIM – MAUD (Embrey 1984; Comer et al 1984)

È un metodo sistematico che ha come obiettivo il posizionamento dei diversi compiti (task) in una scala, come funzione di diverse condizioni influenzanti il successo e il completamento del compito stesso. Utilizza un approccio computer-based (MAUD) per ricavare e organizzare l'opinione di esperti in un framework SLIM. Tale approccio è basato sull'assunzione che la probabilità di fallimento associata ad un compito specifico è legata alla combinazione di un set limitato di PFS, i quali, come già visto in precedenza, includono le caratteristiche di un individuo (addestramento e l'esperienza, la motivazione), dell'ambiente (condizioni di lavoro) e dei compiti assegnati (tempi di esecuzione). In secondo luogo si ritiene che gli esperti possano stabilire dei tassi di fallimento o selezionare al limite dei valori ragionevoli di supporto per lasciare poi al software la determinazione del valore di stima. Non esiste nei manuali una guida specifica sul livello di dettaglio da considerare in ciascun nell'articolare la descrizione di ciascun compito. La tecnica SLIM assume che un esperto (o un gruppo di esperti) è in grado di determinare l'importanza relativa (peso) di ciascun PSF, riferendosi ai suoi effetti sull'affidabilità dei compiti considerati dall'analisi consiste nell'identificare il fattore più importante e attribuirgli il valore 100, mantenendolo poi come riferimento per la valutazione degli altri fattori di performance). Inoltre tale giudizio viene espresso in termini numerici, indicando come i PSF influenzano lo specifico contesto considerato. Una volta che i pesi dei PSF e l'ordinamento dei giudizi sui singoli compiti è stabilito, essi sono moltiplicati insieme per ciascun PSF e poi sommati per ottenere l'indice di probabilità di successo (Success Likelihood Index – SLI). Dopo aver determinato il valore di SLI, lo si deve convertire in probabilità. Per questafase è necessario conoscere le probabilità di successo di due compiti. Si utilizza un sistema di due equazioni lineari di questo tipo:

$$\log(\text{prob. of success}) = a(\text{SLI}) + b$$

dove

$a = \log (\text{prob di successo}) \text{ del compito di taratura } a$

$b = \log (\text{prob di successo}) \text{ del compito di taratura } b$

Il risultato finale di una sessione di SLIM-MAUD sono dei valori di stima delle probabilità da inserire negli alberi.

9.2.2 Stima di HEP tramite esperti (Expert Judgment)

Viene ora presentata nel dettaglio il ruolo degli esperti nella fase di quantificazione, descrivendo come la valutazione del soggetto intervistato viene rilevato e applicato nelle diverse tecniche. Per completezza si vogliono elencare le tecniche in letteratura che ricorrono al giudizio degli esperti come stima, ad esempio: Delphi Technique, Brainstorming, Consensus Group, Absolute Probability Judgement (APJ), Direct Numerical Estimation, Nominal Group Technique, Paired Comparisons (PC).

In Figura 8.7 vengono rappresentate le possibili fonti di informazioni, da cui ricavare le probabilità di errore, non avendo a disposizione i database completi sugli eventi da valutare. Il primo gruppo di informazioni riguardano le registrazioni di situazioni reali e i risultati di gruppi di addestramento e di formazione. Il secondo tipo di informazioni sono raccolti allo scopo di sviluppare la conoscenza dell'ambiente di lavoro e per valutare la complessità dei compiti degli operatori. I dati ottenuti attraverso interviste e questionari sono importanti per stabilire i fattori individuali e organizzativi che influenzano il comportamento. Infine possono risultare utili le informazioni contenute in report confidenziali o in relazioni.

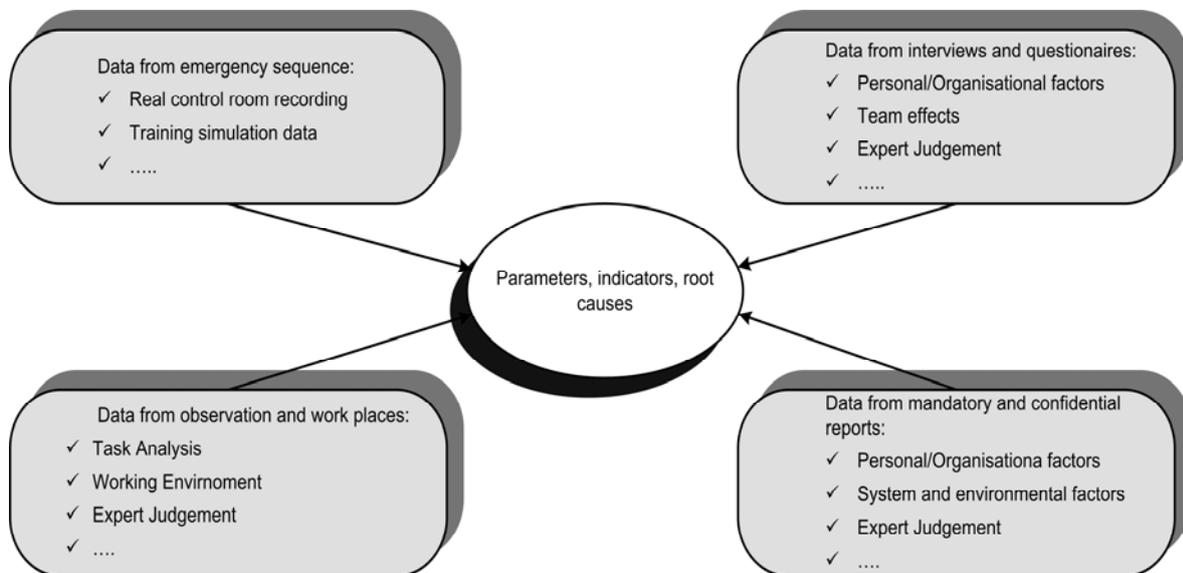


Figura 8.7: fonti di informazioni per la stima di HEP

Gli approcci che si basano sul giudizio degli esperti necessitano di due caratteristiche fondamentali:

- l'esperienza: tipicamente ad un esperto viene richiesta un'esperienza minima di 10 anni tale da consentirgli di conoscere non solo il sistema, ma anche come esso fallisce;
- le modalità con cui di combina in modo accurata l'esperienza raccolta: si devono evitare i bias (fattori d'influenza) dell'esperto. Esistono diversi bias documentati come la disponibilità - availability (dare più importanza agli avvenimenti recenti), il conservatorismo – conservatism (sottostimare gli estremi), l'ancoraggio - anchoring (inavvertitamente fornire all'esperto la propria chiave di lettura e suggerire così il numero desiderato), l'emozionale, le dinamiche di gruppo .

La quantificazione tramite esperti prevede come dati in input le liste di possibili errori e la descrizione delle cause e conseguenze di eventi avversi, attraverso rappresentazioni grafiche (Diagrammi ad Albero).

Descriviamo due tecniche di quantificazione degli errori tramite esperti: l'Absolute Probability Judgement e la Paired Comparison. Tali tecniche generalmente sono combinate, applicando entrambe e mantenendo come risultato finale la valutazione più conservativa, oppure si calcolano le probabilità con APJ e poi si valuta la consistenza del risultato con un test PC.

9.2.3 Absolute Probability Judgement - APJ (sviluppata nel 1981)

Ci sono due forme di APJ: *Groups APJ Method* e *Single Expert Method*. Quest'ultima prevede la stima da parte di un solo esperto. La prima forma invece può essere a sua volta realizzata attraverso quattro tecniche:

1. Aggregated Individual Method: non c'è interazione tra gli esperti. Utilizza la media geometrica (l' N-esima radice del prodotto di tutti gli N valori) per aggregare le diverse stime:

$$M_g = \sqrt[N]{\prod_{i=1..N} x_i} = \left(\prod_{i=1..N} x_i \right)^{\frac{1}{N}}$$

2. **Delphi method**: gli esperti esprimono i giudizi separatamente e poi si confrontano tra loro fino ad ottenere delle stime coerenti tra loro;
3. Nominal Group Technique: simile alla precedente solo che le discussioni tra esperti sono limitate a dei chiarimenti;
4. Consensus Group Method: le stime sono ottenute tramite una discussione di gruppo.

I metodi APJ richiedono l'intervento di un facilitatore - moderatore nelle dinamiche di gruppo. Humphreys (1988) e Kirwan (1994) descrivono i metodi APJ in 8 passi fondamentali:

1. Seleziona il tema di analisi;
2. Prepara la definizione dei compiti (task);

3. prepara un opuscolo informativo per gli esperti;
4. sviluppa le istruzioni;
5. ottieni il giudizio;
6. calcola la consistenza (analisi delle varianze, ANOVA);
7. aggrega i giudizi individuali;
8. stima i confini dell'incertezza (Kirwan 1994).

9.2.4 Paired Comparison - PC (sviluppata nel 1966)

Si chiede agli esperti quale coppia di descrizione degli errori ritengono più probabile. Si ottiene una classificazione degli errori umani e delle loro probabilità. Le probabilità relative sono trasformate in probabilità assolute assumendo un'equazione logaritmica di taratura e due probabilità empiricamente conosciute. Con n compiti ciascun esperto deve fare $n(n-1)/2$ confronti. I metodi PC seguono 16 fasi principali:

1. definire i compiti;
2. includere i compiti di taratura;
3. selezionare il giudice degli esperti;
4. preparare l'esercizio;
5. formare gli esperti;
6. portare avanti i confronti;
7. derivare la matrice delle righe di frequenze;
8. derivare la matrice di proporzione;
9. derivare la matrice X di trasformazione;
10. derivare la matrice Z (differenza – colonne);
11. calcolare la scala dei valori;
12. stimare i punti di taratura;
13. trasformare la scala di valori in probabilità;
14. determinare il livello interno di consistenza dei giudizi (within);
15. determinare il livello di consistenza tra i giudizi (inter);
16. Stimare i confini di incertezza.

La consistenza interna (fase 14) può essere calcolata attraverso il numero c (circular triads), definito come:

$$c = \left(\frac{n \times (n^2 - 1)}{24} \right) - \frac{T}{2}, \text{ where } n \text{ is the number of events, } T = \sum_{i=1}^n (a_i - a)^2,$$

$a = (n - 1)/2$ and a_i is the number of times that an event a_i was judged to be more likely than any other event. The coefficient of consistency K can now be found by:

$K = 1 - (24c / n(n^2 - 1))$ if n is odd and $K = 1 - (24c / n(n^2 - 4))$ if n is even. If K is too small, then the results for this judge should be rejected.

in figura 8.8 si riporta un confronto (Humphreys, 1988) (Figura 8.8) tra le due tecniche di Expert Judgement descritte in precedenza e altre tecniche e metodologie di quantificazione dell'errore umano, basandosi su diversi criteri di valutazione (accuratezza, validità, utilità, risorse, accettabilità e maturità). Il confronto è stato fatto attraverso un panel di esperti, con una scala 1-5 (5 = valutazione positiva - alta e 1=valutazione bassa - negativa).

Criteria (weight)	APJ	PC	TESEO	THERP	HEART	IDA	SLIM	HCR
Accuracy (0.30)	3	3	1	3	3	1	3	1
Validity (0.22)	4	3	1	3	3	3	3	1
Usefulness (0.15)	4	2	4	3	5	4	5	2
Resources (0.15)	3	2	5	2	5	2	2	3
Acceptability (0.11)	3	4	1	5	3	3	4	2
Maturity (0.07)	5	3	1	5	2	2	4	1

Figura 8.8: matrice di confronto tecniche (Humphreys 1988)

APJ e HEART sono in base a questi risultati le tecniche con punteggi più positivi su quasi tutti i criteri considerati.

I limiti di APJ sono: la possibilità di bias, viene considerata spesso poco valida ed è fortemente dipendente dalla scelta degli esperti. I punti di forza di APJ: in termini di accuratezza nella previsione dell'affidabilità è probabilmente la miglior tecnica quantitativa (Williams 1985), è l'approccio più diretto per la quantificazione di HEP, è relativamente veloce da usare, può essere incorporato in un analisi di Albero dei Guasti (FTA), il confronto tra esperti consente di ottenere anche informazioni qualitative e considerazioni su come ridurre gli errori.

I punti deboli di PC: è difficile il confronto tra compiti molto complessi, i compiti non possono essere omogenei, i confronti devono essere fatti in sequenza, il numero di confronti deve essere limitato per garantire la validità dei risultati.

I punti di forza di PC: i giudizi comparativi sono spesso più facili di quelli quantitativi, consente di stabilire se il giudizio individuale è poco qualificato, l'uso più efficace è in situazioni di scarsi dati empirici, è applicato con velocità, anche senza la parte di taratura i risultati sono utili, gli esperti non devono essere insieme allo stesso momento e luogo, può essere incorporato in un analisi di Albero dei Guasti (FTA).

10. Progettazione metodologia HRA in ambito sanitario - HHRA

L'obiettivo di questa parte del progetto di ricerca consiste nella definizione e nella iniziale validazione di una metodologia di Risk Management, basata su un approccio di HRA e finalizzata a supportare l'organizzazione sanitaria nella gestione del rischio clinico. Si è cercato quindi di rispondere alla quinta domanda di ricerca. Tale obiettivo è stato perseguito seguendo un approccio organico e trasferendo in ambito clinico strumenti e modelli già utilizzati con risultati positivi in ambito industriale e in parte sperimentanti anche in ambito clinico. Il progetto ha comportato l'integrazione della cultura ingegneristica ed economica con la cultura clinica/medica sul tema.

Attraverso lo studio intrapreso sui metodi e sulle tecniche di HF descritto in precedenza, si è reso possibile progettare una prima versione di metodologia HRA da applicare in ambito sanitario. Nel disegnare questa metodologia si è ricorso ad un gruppo di esperti appartenenti alle Agenzie Sanitarie Regionali della regione Emilia Romagna e della regione Veneto.

Il primo aspetto emerso dall'incontro preliminare con gli esperti è stato la necessità di sviluppare una metodologia che consenta agli operatori sanitari anche di crescere nel loro profilo professionale. Si è quindi posto come obiettivo non solo quello di realizzare e combinare una serie di tecniche per il miglioramento della gestione del rischio nel sistema, ma soprattutto di pianificare e avviare un'attività di formazione, in modo da diffondere maggiore consapevolezza del fattore rischio e dell'importanza della sicurezza.

Partendo da questo presupposto, lo sviluppo della metodologia ha seguito non solo le indicazioni presenti in letteratura, ma anche il lavoro intrapreso dalle Agenzie nel corso degli anni precedenti, per strutturare una metodologia chiara e completa, adatta alle caratteristiche che contraddistinguono le realtà italiane.

Nel corso della revisione della letteratura è chiaramente emersa l'impossibilità di trasferire esattamente le tecniche e le metodologie di HRA, già implementate con successo in altri contesti ad elevato rischio. Molte tecniche sono infatti risultate inadeguate alle peculiarità delle organizzazioni sanitarie e in particolare al contesto italiano. In Italia, vi sono attualmente solo progetti locali e sperimentali per l'applicazione di singole tecniche HF.

Prima di descrivere le caratteristiche del framework metodologico sviluppato, è necessario introdurre brevemente un recente caso studio presente in letteratura, riguardante un nuovo approccio di valutazione del rischio clinico, adattato e testato in un dipartimento di chirurgia italiano (**CREA**) (Trucco e Cavallin, 2006). Tale approccio metodologico, unico caso in letteratura riguardante una realtà in Italia, è stato studiato al fine di capire la sua potenzialità per ulteriori sviluppi. Dallo studio effettuato è emerso che CREA è un metodo finalizzato alla sola valutazione del rischio e non copre l'intero processo di RM. Inoltre, la stima quantitativa delle modalità di errore si basa su

statistiche estratte dalla letteratura internazionale, non garantendo quindi una coerenza con il reale contesto italiano. Date tali considerazioni, si è deciso quindi di sviluppare nuovi elementi che superassero i limiti riscontrati.

La figura 8.9 rappresenta il framework ottenuto come risultato del lavoro svolto, chiamato **HHRA** (Health Human Reliability Analysis). Dalla rappresentazione grafica si osserva facilmente la volontà di seguire un approccio basato sul processo fondamentale di RM, suddiviso in quattro fasi fondamentali. Le figure quadrate corrispondono alle specifiche tecniche da applicare, mentre i cerchi sono i corrispondenti elementi/output della procedura di HHRA.

La fase preliminare è implementata attraverso tecniche di raccolta dati. Infatti, si ricorda che il punto di partenza per qualsiasi metodo HF consiste nella conoscenza approfondita della realtà di interesse, oltre che dalla definizione degli obiettivi e dei risultati attesi. Si determinano quindi le domande a cui si intende rispondere attraverso l'analisi. In questa fase, gli sforzi sono orientati alla raccolta di informazioni specifiche riguardanti il sistema, le attività (modellizzazione del processo di cura) e il personale in generale. I dati e i parametri specifici del sistema sono derivati dalla valutazione dell'ambiente socio-tecnico, attraverso tecniche note, come le interviste, le osservazioni e gli studi etnografici. Mentre le tecniche di raccolta dati sono utilizzate per ottenere le informazioni sulle attività del sistema sviluppando così una conoscenza diffusa della realtà, le successive tecniche di TA (HTA, Tabular TA, Cognitive TA) sono finalizzate all'identificazione, all'analisi delle mansioni e alla realizzazione di rappresentazioni grafiche dei compiti svolti. Infatti, la TA è il successivo passo logico, dopo la prima fase di raccolta dati. Si è scelto di introdurre tre tipologie di TA, in quanto l'HTA risulta essere la più completa e consente una visione precisa ma non troppo dettagliata della realtà; la tabular permette di analizzare i task più complessi e di scendere maggiormente nel dettaglio; infine la CTA è necessaria per valutare gli aspetti cognitivi, trascurati dalle precedenti.

Gli elementi critici nella fase di identificazione sono: i PSF, gli eventi avversi e le modalità di errore. Come si vede dalla figura, il risultato della TA e i PSF sono input per le tecniche di identificazione e valutazione. In questa fase, sono state scelte diverse tecniche con finalità e caratteristiche diverse, anche se in alcuni aspetti ridondanti. Un altro input nella valutazione degli eventi avversi e delle modalità di errore sono gli HEP, i quali possono essere determinati tramite tecniche di PC, Delphi e di giudizio degli esperti. La parte quantitativa è oggi la più carente nelle organizzazioni italiane ed in particolare la presenza di indicazioni di probabilità attendibili e condivise. Attualmente, alcune organizzazioni sanitarie in Italia sono in grado di implementare questa fase del processo, anche se risulta ancora difficile l'integrazione delle tecniche, come emerso dall'analisi svolta nei capitoli 6 e 7. Uno sviluppo successivo sarà infatti la progettazione di un'indispensabile integrazione, per rendere il loro utilizzo il più efficiente possibile. I PSF devono essere identificati da gruppi di esperti in base

all'esperienza e attraverso tecniche di osservazione sul campo, eventualmente usufruendo, come punto di riferimento, della letteratura internazionale esistente. Gli eventi avversi e le modalità di errore sono tra gli elementi più critici da determinare e valutare. La fase finale è naturalmente la parte di trattamento e di riduzione del rischio attraverso azioni correttive, resa più efficace dalla presenza di dettagliate informazioni e di rappresentazioni della realtà ottenute dalle fasi precedenti. La metodologia è ciclica e alcune delle fasi dovrebbero essere ripetute settimanalmente. Il framework metodologico HHRA può essere applicato per tutte le analisi di sicurezza che richiedono uno studio HF in contesto medico; essa è supportata in ciascuna fase di implementazione da specifiche tecniche e modelli, ampiamente sperimentati in altri contesti. Tale framework è interessante in particolare per l'applicazione iniziale di un processo strutturato di CRM nelle organizzazioni italiane che non hanno una significativa esperienza nel supportare strumenti efficaci di RM.

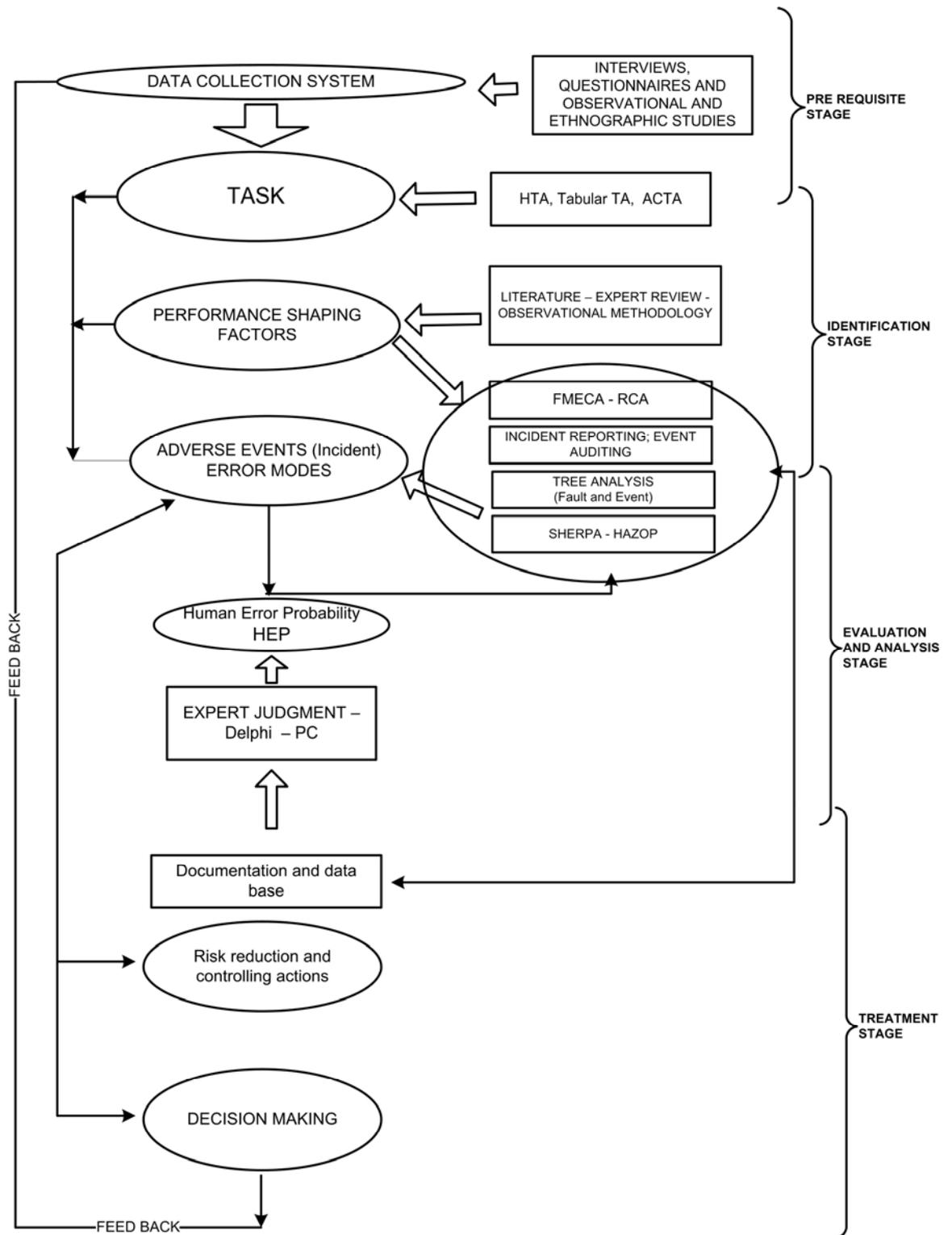


Figura 8.9: framework metodologico

Capitolo 9 - Conclusioni

Introduzione

L'obiettivo del presente lavoro è analizzare e sviluppare la funzione di Clinical Risk Management e il processo di gestione del rischio e della sicurezza del paziente nelle strutture sanitarie italiane, attraverso la teoria dell'affidabilità umana e i metodi del fattore umano.

Tale obiettivo è stato raggiunto attraverso la conduzione di sei casi studio in organizzazioni sanitarie italiane, seguendo una metodologia strutturata di **multiple case study**. Il protocollo di ricerca, perfezionato nel corso del caso pilota, ha permesso di raccogliere informazioni dettagliate e confrontabili per ciascun caso. Fondamentale per la riuscita del lavoro è stata la collaborazione con gli esperti delle Agenzie Regionali e la risposta positiva delle Aziende selezionate.

I capitoli 6 e 7 descrivono nel dettaglio i risultati ottenuti dall'analisi dei casi studio, rispettivamente within e cross analysis.

Si riprendono in questo capitolo le domande di ricerca poste inizialmente e per ciascuna si riportano di seguito le risposte derivanti dalle analisi svolte.

Al termine del capitolo saranno descritti i contributi rilevanti del lavoro e il proseguo della ricerca.

1. Le domande di ricerca

1. come si inseriscono a livello organizzativo la funzione e l'attività di gestione del rischio all'interno delle Aziende sanitarie italiane selezionate? Quali sono quindi gli assetti organizzativi scelti?

- a. La scelta dell'assetto organizzativo da parte delle Aziende sanitarie, che costituiscono il campione di indagine, si è dimostrato essere prevalentemente in relazione a due aspetti:
 - all'**esperienza** specifica (competenze/conoscenze) acquisita dall'Azienda nel corso degli ultimi anni sulle tematiche di gestione del rischio, al di là della migliore collocazione in termini strettamente organizzativi. Un esempio è rappresentato dal caso dell'USL di Rovigo, dove si è infatti verificato un cambiamento all'assetto organizzativo, spinto dall'obiettivo di razionalizzare e valorizzare le competenze create in sede medica ospedaliera;
 - alla **matrice culturale** di derivazione delle attività di gestione del rischio. Riguardo questo ultimo aspetto, la comune propensione è quella di mantenere la storica matrice culturale di medicina – legale, attribuendo però

a tale funzione una fisionomia rinnovata, che rispecchi le diverse esigenze di sviluppo poste da una gestione integrata del rischio clinico e non esclusivamente la componente di responsabilità professionale.

La tendenza a mantenere un legame con la matrice teorica di medicina legale (Azienda Ospedaliera di Padova, USL di Bologna), è spesso messa in discussione da alcune organizzazioni sanitarie, che si affidano invece all'esperienze avute sul campo all'interno dell'azienda su questa tematica e quindi alla maggior sensibilità di alcune aree funzionali.

In alcuni casi, la funzione/area CRM è stata istituita con ruolo predominante di coordinamento e la sua attività non è ancora stata strutturata in modo rigoroso, in particolare nelle modalità di lavoro (Azienda Ospedaliera di Padova, Azienda Ospedaliera di Verona, USL di Piacenza).

b. Le due modalità di assetto organizzativo riscontrate sono:

- in *staff alla direzione generale*;
- in *staff alla direzione medica*.

La presenza della funzione CRM in staff alla direzione generale, come per il caso di Padova, legittima maggiormente le collaborazioni trasversali e da un peso più elevato all'attività specifica di gestione del rischio.

Nella maggioranza dei casi studio analizzati, l'assetto organizzativo della funzione CRM risulta essere abbastanza semplice nella sua forma; si è riscontrato tuttavia anche un caso (Reggio Emilia) in cui si è costituito una complessa articolazione organizzativa, riguardante la gestione della sicurezza e del rischio. La principale leva che spinge le Aziende sanitarie ad adottare un sistema rigoroso di gestione del rischio e lo sviluppo di politiche mirate al contenimento dei rischi è la leva assicurativa – finanziaria.

c. L'assetto organizzativo non influisce in modo determinate sulla capacità progettuale della funzione di CRM (Figura 7.4).

d. Dall'analisi, si deduce che la complessità e la dimensione delle aziende potrebbe essere un possibile elemento di lettura per la scelta organizzativa di porre il CRM in staff alla direzione generale. Infatti, Padova e Bologna avendo scelto una tale configurazione, sono in parte più efficaci negli interventi rispetto a Verona. Tuttavia, non si può affermare dall'analisi svolta che ci sia realmente una configurazione organizzativa migliore, ma essa dovrebbe essere sempre legata alle caratteristiche proprie delle aziende e soprattutto alle esperienze e competenze sviluppate.

e. Importante risulta essere il ruolo propositivo e di indirizzamento dell'Agenzia Sanitaria Regionale, che interviene nell'attivare gran parte dei progetti presenti, dando indicazioni e supporto all'implementazione di nuovi strumenti e alla diffusione di nuove conoscenze.

- f. Un approccio sistemico alla gestione del rischio, consente di ottenere una maggiore efficacia del gruppo/funzione di CRM e di conseguenza un più alto successo dei progetti intrapresi.
- g. Emerge l'orientamento futuro alla costituzione di una funzione integrata di "Governo clinico", come *très d'union* tra la qualità ed il risk management. Un'efficiente politica di governo clinico, in questo senso, consentirebbe a tutti i professionisti di condividere le informazioni sul paziente e di gestire assieme il processo di diagnosi e di cura.
- h. Il sistema qualità mantiene spesso una forte e positiva sinergia con la funzione di RM.
- i. Il successo dei progetti di gestione del rischio appare legato alle caratteristiche del **processo decisionale**. La presenza di un forte accentramento alla direzione generale aumenta l'appoggio alle diverse politiche (stanziamento di risorse e obiettivi di budget); tuttavia tale aspetto si ripercuote sulla flessibilità e sull'autonomia decisionale dei dipartimenti, rallentando i cambiamenti e i riscontri operativi. L'accentramento delle decisioni ai vertici, che deve essere distinto dalla presenza di supporto da parte delle direzioni, rallenta quindi l'avanzamento del progetto e lo rende spesso lontano dalla realtà "front-line". Contrariamente, la Direzione Generale con un solo ruolo di supervisione, intervenendo in modo limitato, non garantisce spesso una sufficiente sensibilità alle problematiche di CRM, ma il processo decisionale ne risulta più snello e veloce (Figura 7.1).
- j. In tutti i casi analizzati, anche se in misura diversa, si rileva spesso una diversa percezione dell'effettivo miglioramento nella gestione del rischio, da parte delle direzioni rispetto agli operatori; emergono difficoltà da parte della direzione di avere una visione sistemica - aziendale che rispecchi la realtà.

2. **quali sono le fasi pianificate, progettate e implementate del processo di gestione del rischio clinico e di miglioramento della sicurezza del paziente nelle aziende sanitarie analizzate?**

- a. Le fasi del processo di gestione del rischio implementate sono in tutti i casi aziendali analizzati, limitate **all'identificazione del rischio** e solo in modalità sperimentale vengono adottate tecniche di analisi degli scenari di rischio individuati. Ancora difficile appare, per le realtà sanitarie, dotarsi di strumenti e di competenze per la valutazione quantitativa del rischio e poche sono le metodologie di analisi del rischio sperimentate e attivate operativamente nelle strutture analizzate. Tra le tecniche di identificazione, la più comune è risultata essere quella di Incident Reporting, anche se in alcune Aziende ha portato a limitati risultati positivi, circoscritti a solo alcune unità. Pur avendo tutte le

Aziende investito negli ultimi anni in questo strumento, spesso collaborando tra loro a livello non solo regionale, non si è ancora realizzato un database di eventi avversi significativo a livello statistico.

- b. E' emerso che un sistema di gestione del rischio clinico è efficace se legato a:
- cambiamento della concezione dell'errore non più come fallimento individuale, ma come occasione di miglioramento dell'intera organizzazione; si tratta quindi di creare di soluzioni organizzative orientate al controllo e alla gestione dell'errore;
 - adozione di strumenti idonei per la rilevazione e l'analisi dei rischi, loro trattamento e monitoraggio nel tempo;
 - diffusione della responsabilizzazione ed del coinvolgimento di tutto il personale.

3. **quali sono i fattori che influenzano la nascita e la diffusione di una cultura basata sulla sicurezza? in che modo tale cultura è associata all'assunzione e alla gestione del rischio clinico?**

- a. Di fondamentale importanza risulta essere la **formazione** sul campo e l'attivazione di meccanismi di **auto formazione** e di **apprendimento organizzativo**, ai fini di garantire un livello costante di sicurezza e una maggior capacità di cambiamento-adattamento alle condizioni di emergenza (eventi avversi), inevitabili nella realtà sanitaria. Il supporto strategico migliore agli interventi finalizzati al controllo del rischio clinico, è senza dubbio l'attività di formazione degli operatori, la quale non si deve limitare ad individuare e discutere le risposte al quesito "*perché*" gestire la sicurezza degli interventi sanitari, ma deve anche soddisfare la domanda del "*come*" gestire. "*Primum non nocere*" è l'imperativo etico secondo cui il professionista infermiere si deve muovere mettendo in atto comportamenti eticamente responsabili, che assicurino livelli di assistenza essenziali, sicuri, efficaci, efficienti e centrati sul paziente. Interessanti sono le iniziative atte a rilanciare il *lavoro di squadra* come modalità privilegiata di lavoro sia a livello ospedaliero che territoriale, utilizzando le competenze multi professionali esistenti in Azienda e consolidando una forte cultura di integrazione socio - sanitaria.
- b. Da questa considerazione si è riscontrato che la leva culturale più immediata per diffondere e consolidare una cultura della sicurezza positiva sia rappresentata dalla **dimensione comunicazione**, oltre che dai percorsi di formazione, finalizzati ad acquisire le conoscenze e le competenze adeguate e considerati un elemento preliminare. In generale, si osserva che la dimensione culturale più carente è la capacità dell'azienda di ottenere una comunicazione sulle politiche e le iniziative di CRM efficace nei confronti dell'utente. Spesso, le

caratteristiche di complessità delle Aziende più grandi (ad esempio le Aziende ospedaliere), rendono inefficiente l'aspetto della comunicazione e del flusso informativo, il quale dovrebbe essere migliorato e ottimizzato per aumentare la motivazione e la partecipazione di tutto il personale. Inoltre, in molti casi la parte comunicativa si rivolge alla creazioni di nuovi strumenti, senza intervenire sulla capacità delle persone di comunicare, di condividere e di lavorare autonomamente in team

- c. La cultura della sicurezza si deve scontrare con la cultura individuale del professionista sanitario, in particolare quella medica, legata ad una forte ideologia e orientata alle performance tecnico – specifica e non al risultato finale (mancanza indicatori di risultato e necessità di un cambiamento ideologico). Rilevante risulta essere il ruolo giocato dal management sanitario dei dipartimenti, che consente di aumentare la fiducia e di conseguenza la motivazione degli operatori nelle iniziative di CRM.
- d. In tutti i casi si riscontra un coinvolgimento disomogeneo del personale sanitario all'interno dell'Azienda. Le iniziative di CRM promosse riscontrano spesso delle difficoltà nelle dinamiche relazionali e spesso l'utilità di tali progetti non è correttamente percepita dallo staff coinvolto, che ne valuta solo il sovraccarico di lavoro.
- e. Mancanza di capacità da parte delle aziende di promuovere la propria cultura della sicurezza e di ottenere un vantaggio competitivo basato su di essa. Molto sentita è la carenza di riconoscimento esterno delle politiche rivolte alla sicurezza del paziente e quindi una bassa visibilità in termini di scelta del servizio da parte della comunità. Il paziente non ha i mezzi per valutare la sicurezza delle strutture in cui riceve assistenza sanitaria.
- f. La componente di stabilità organizzativa è determinante nel perseguire un miglioramento nella cultura aziendale (Azienda Ospedaliera di Verona). La Direzione svolge a tal proposito un ruolo da "volano" alle attività di gestione del rischio; tale effetto è ottenuto non semplicemente aumento il rigore e la progettualità, ma principalmente ascoltando le esigenze dello staff (sharp end) e innanzitutto, dimostrando al personale dell'azienda l'impegno a mettersi in gioco in prima persona.
- g. Le esperienze sulla mediazione del contenzioso ha permesso di diffondere una maggior cultura e consapevolezza della responsabilità professionale e del ruolo dell'organizzazione in questo ambito.
- h. La certificazione Iso non è una condizione né sufficiente né necessaria alla diffusione di una cultura positiva di sicurezza. Può essere considerato un elemento di sinergia e di miglioramento (Figura 7.3).
- i. Una più spiccata propensione al **fattore umano** è accompagnata ad una cultura aziendale della sicurezza positiva, ma tale relazione è smorzata dalla

maggiore estensione territoriale e dimensione delle aziende. Quindi, Bologna risente di quest'ultimo aspetto, risultando rispetto a Reggio Emilia in un profilo culturale generale più basso.

- j. La presenza di un approccio prevalentemente reattivo è concomitante ad una limitata attenzione al fattore umano.
 - k. Le difficoltà a reagire in modo efficiente all'errore spesso sono imputabili a delle caratteristiche insite nel sistema giudiziario italiano; quindi si intravede come strada fattibile ed efficace uno sforzo metodologico centrato sul fattore umano, che porti ad agire principalmente in modo proattivo.
 - l. la difficoltà maggiore nell'applicare metodologie rigorose e di matrice industriale, come Iso 9000, consiste nell'ottenere una completa trasparenza gestionale ed una piena esposizione delle logiche decisionali.
4. ***è verificata la necessità di adottare sistemi organizzativi e gestionali che derivino dalle teorie HF e HR, al fine di migliorare la gestione attuale del rischio clinico?***

a. È verificata la necessità di articolare dei sistemi di gestione del rischio basati sull'approccio al fattore umano e all'affidabilità umana. In tutti i casi analizzati si è riscontrata una notevole carenza nelle attività, nelle metodologie e nella politiche gestionali specificatamente orientate al fattore umano. Il fattore umano viene considerato quasi esclusivamente nell'attività di formazione. Questo rappresenta un limite nella gestione di un sistema organizzativo complesso come l'Azienda sanitaria.

b. Il primo aspetto emerso dall'incontro preliminare con gli esperti è stato la necessità di sviluppare una metodologia che consenta agli operatori sanitari anche di crescere nel loro profilo professionale. Si è quindi posto come obiettivo non solo quello di realizzare e combinare una serie di tecniche per il miglioramento della gestione del rischio nel sistema, ma soprattutto di pianificare e avviare un'attività di formazione, in modo da diffondere maggiore consapevolezza del fattore rischio e dell'importanza della sicurezza.

5. ***Quali sono i metodi HF e HR effettivamente e potenzialmente trasferibili dal contesto industriale a quello clinico? Quale potrebbe essere un framework metodologico coerente con la specifica realtà analizzata?***

a. I metodi potenzialmente trasferibili in ambito sanitario sono attualmente quelli più semplici, che non richiedono la disponibilità di un database strutturato di dati e di informazioni sulle probabilità e gravità degli eventi avversi rilevati. È chiaramente emersa l'impossibilità di trasferire esattamente le tecniche e le

metodologie di HRA, già implementate con successo in altri contesti ad elevato rischio. Molte tecniche sono infatti risultate inadeguate alle peculiarità delle organizzazioni sanitarie e in particolare al contesto italiano.

- b.** Le tecniche selezionate e quindi ritenute effettivamente trasferibili al contesto sanitario sono: le tecniche di TA (HTA, Tabular TA, Cognitive TA), tecniche di PC, Delphi e di giudizio degli esperti, FMECA, RCA, SHERPA; Incident Reporting, Event Reporting, HAZOP, Tree Analysis.
- c.** Attualmente risulta ancora difficile l'integrazione delle tecniche di identificazione e di valutazione del rischio in un'unica metodologia. Uno sviluppo successivo sarà infatti la progettazione di un'indispensabile integrazione, per rendere il loro utilizzo il più efficiente possibile.
- d.** Il framework teorico realizzato è riportato nel capitolo 8. Il framework HHRA fornisce un punto di partenza per la discussione di metodologie rigorose e strutturate orientate alle specifica realtà sanitaria e garantisce ulteriori interessanti sviluppi in questo senso.

2. I contributi e il proseguo del lavoro di ricerca

Nei confronti delle aziende sanitarie i contributi del presente lavoro sono:

1. l'approfondita analisi della letteratura nazionale e internazionale, non solo in ambito medico – clinico, ma anche in ambito economico ed ingegneristico. Oltre ai quattro capitoli contenenti l'analisi della letteratura, è stato inoltre elaborato un framework della letteratura basato sulle fasi principali del processo di RM, presentato in conclusione al capitolo 3;
2. le linee guida per la corretta implementazione di un processo di RM, la descrizione di sistemi gestionali e organizzativi rigorosi basati su una solida cultura della sicurezza e fondati sulle teorie del fattore umano e dell'affidabilità umana, l'indicazione delle principali dimensioni di intervento per il miglioramento e l'ottimizzazione in termini di riduzione del rischio e di assicurazione della qualità dei processi clinico – assistenziali.
3. trasferimento di conoscenza da altri settori socio – tecnici complessi e attività di benchmarking.

Nei confronti del mondo scientifico e accademico si suddividono i contributi in 3 categorie:

1. **apporto teorico:** la sistematizzazione delle direttrici di ricerca nella tematica del RM, individuazione e descrizione dei costrutti chiave e delle loro dimensioni, individuazione di legami/relazioni tra le dimensioni;
2. **ampliamento delle conoscenze** della specifica realtà sanitaria: una verifica approfondita di modelli di clinical risk management, applicati in aziende sanitarie "first mover";

3. **apporto metodologico**: la costruzione de un framework metodologico basato sull'approccio HF – HHRA.

Complessivamente dalle analisi effettuate si può affermare che le aziende sanitarie dovrebbero investire in modo prioritario in:

1. tecnologie che concorrano alla riduzione del rischio;
2. professionalità che ancora non fanno parte del patrimonio aziendale con competenze cliniche, medico - legali e gestionali;
3. modelli organizzativi.

Il possibile proseguo della ricerca consiste nei seguenti tre punti:

- misurare la dimensione della cultura della sicurezza tramite una survey a livello aziendale e valutare la modalità organizzativa del Governo clinico;
- estendere il campione di aziende a livello nazionale o ad altre regioni (Lombardia o Toscana);
- Individuare un'unità di analisi diversa all'interno dell'Azienda sanitaria, come l'Unità operativa o il Dipartimento, ai fini di comprendere meglio le differenze culturali e organizzative già riscontrate in questo progetto;
- testare la metodologia e ottimizzarla alla luce di nuovi metodi e alla possibilità di costituire un database sugli eventi avversi significativo.

ALLEGATO 1

Costrutti-Dimensioni	Destinatario	Domande	Fonti di informazioni
L'AZIENDA	Direzione	<ul style="list-style-type: none"> - Informazioni generali sull'Azienda, indicatori strutturali ed economico-finanziari (numero dipendenti, numero di unità, ricoveri annui e posti letto, risultato di esercizio, ecc) - Missione e Valori di riferimento 	<ul style="list-style-type: none"> - Documentazione interna (atto aziendale, bilancio sociale, organigramma, indicatori strutturali di attività ed economici, bilancio di esercizio)
A) CRM			
A1. La funzione Clinical Risk Management (organizzazione e staff)	Responsabile RM (Direzione/Risk Manager)	<ul style="list-style-type: none"> - Chi è il responsabile della gestione del rischio clinico dell'Azienda? - Descrizione della figura corrispondente al Risk Manager, ruolo e responsabilità - Descrizione dello staff di CRM (componenti e rispettivi compiti, obiettivi e responsabilità) - Esistono riferimenti per la funzione presso le UUOO? - Le responsabilità di coordinamento della funzione CRM sono assegnate? 	<ul style="list-style-type: none"> - Interviste semi strutturate - Documentazione interna (bilancio sociale, organigramma, indicatori strutturali, di attività ed economici, pubblicazioni e presentazioni a convegni)
A2. Progetti di gestione del rischio clinico	Responsabile RM (Direzione/Risk Manager)	<ul style="list-style-type: none"> - Viene realizzato formalmente un programma/piano di gestione del rischio clinico? - Quali sono gli ambiti di interesse dei progetti attivati? - Quali sono gli obiettivi specifici del programma di rischio clinico e dei progetti? - Descrizione del programma e dei progetti specifici (orizzonte temporale, destinatari, attività pianificate) - Esiste un sistema di indicatori di performance della sicurezza del paziente? Se sì, quali? - Esiste una relazione riconosciuta in tutti gli ambiti tra "aumento dei costi e perseguimento della sicurezza" o "diminuzione produttività e aumento sicurezza". In che occasioni si manifesta in ambito sanitario e come viene in genere considerata e affrontata a livello strategico? Generalmente a quali conseguenze porta? - A livello strategico la sicurezza del paziente (e l'assegnazione 	<ul style="list-style-type: none"> - Interviste semi strutturate - Documentazione (programma rischio clinico, delibere, budget, risultati conseguiti, report)

Costrutti-Dimensioni	Destinatario	Domande	Fonti di informazioni
		<p>delle risorse finanziarie) è all'interno degli obiettivi e dei budget delle varie unità operative?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Quali e quante risorse finanziarie vengono destinate e dedicate nello specifico alla sicurezza del paziente? - Quali sono le leve che hanno portato alla diffusione di politiche di gestione del rischio nella sua Azienda? 	
<p>A3. Strumenti di CRM (IR, revisione cartella clinica, RCA, reclami, SDO...)</p>	<p>Responsabile RM Direzione di Unità Agenzie Sanitarie</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Quali tecniche e/o strumenti di gestione del rischio sono state sperimentate o vengono attualmente utilizzate nell'Azienda? In quale fase del processo di gestione del rischio sono inseriti? - Descrizione tecniche e/o strumenti. - Descriva sistema di IR (volontario, confidenziale, anonimo). è in via sperimentale? Quali unità sono coinvolte? Che frequenze di segnalazioni sono presenti? Quali sono state le barriere e le difficoltà? C'è stato un risvolto dovuto all'implementazione dell'IR a livello di politiche organizzative e di strategie delle diverse unità coinvolte? Esistono azioni che derivino dai report relativi a incidenti occorsi ai pazienti? - Come è condotta attualmente l'analisi dei dati raccolti dai diversi strumenti/tecniche? Sono prodotte delle statistiche? - I feedback sono utilizzati e indirizzati? Possono essere dimostrati cambiamenti che riducono il rischio clinico, effettuati come conseguenza di azioni integrate di identificazione del rischio? - In particolare esiste un progetto o iniziative di integrazione dei diversi strumenti? - Vengono utilizzate le tecniche di analisi RCA e FMEA? - Esiste un sistema efficace di gestione dei reclami e del contenzioso? - Come sono gestite le cartelle 	<ul style="list-style-type: none"> - Interviste semi strutturate - Documentazione (schede di segnalazione, dati raccolti, statistiche prodotte, dossier, studi di fattibilità, progetti pianificati)

Costrutti-Dimensioni	Destinatario	Domande	Fonti di informazioni
		cliniche? (integrate, informatizzate)	
B) CULTURA ORGANIZZATIVA DELLA SICUREZZA			
B1. Coinvolgimento del Management (Direzione strategica) leadership, awareness, vision	Responsabile RM, Responsabile Qualità, Direzione di Unità	<ul style="list-style-type: none"> - La direzione strategica (top management) riconosce in modo esplicito l'importanza della cultura della sicurezza del paziente? Se sì, in che modo? - La direzione si occupa di questioni inerenti la gestione del rischio? In quale occasioni viene coinvolta nella discussione del tema della sicurezza del paziente e con quale periodicità? - Il management (direzione) è coinvolto e attivamente partecipa a seminari, incontri, formazione e attività di discussione sul tema della sicurezza? - Al management quale tipo di formazione e di competenze in tema di sicurezza viene richiesta? - Il management è presente in prima linea? 	<ul style="list-style-type: none"> - Interviste semi strutturate - Documentazione (contenuto corsi formativi)
B2. Comunicazione	Responsabile RM, Responsabile Qualità, Direzione di Unità	<ul style="list-style-type: none"> - Esiste un processo di comunicazione aziendale strutturato legato al tema della sicurezza del paziente? Sistemi di comunicazioni affini? - Che caratteristiche hanno le due direzioni di comunicazione attivate? (verticale = top-down e bottom-up, orizzontale) - Come viene gestito il flusso di comunicazione interno (mezzi utilizzati)? Ci sono delle comunicazioni scritte, periodiche come bollettini e newsletter? Vengono previste delle riunioni di aggiornamento tra i diversi team e tra le diverse figure professionali? Momenti di confronto? - Quali informazioni vengono trasmesse? - Direttive e regolamentazione sui temi della sicurezza sono secondo lei sufficienti, precise e consistenti oppure insufficienti, confuse e 	<ul style="list-style-type: none"> - Interviste semi strutturate - Osservazione diretta

Costrutti-Dimensioni	Destinatario	Domande	Fonti di informazioni
		<p>contraddittorie? Politiche e procedure.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Incidenti e near miss sono riportati a livello di tutta l'azienda? - Esiste una procedura aziendale approvata per la gestione degli incidenti? Come avvengono le segnalazioni (indipendentemente dalla presenza di IR)? - Come viene gestita l'informazione esterna? - Il sito aziendale contiene informazioni chiare sull'attività di Risk Management? 	
<p>B3. Coinvolgimento del personale (empowerment)</p>	<p>Responsabile RM Responsabile, Qualità, Direzione di Unità</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Quali sono stati i fattori frenanti o agevolanti nel coinvolgimento dello staff? - Vengono dati agli operatori strumenti e conoscenze per condurre controlli e attività autonome finalizzate ad aumentare la sicurezza in processi critici? - E' frequente da parte degli operatori e professionisti la proposta di nuove idee e/o la critica di soluzioni esistenti? Si sono verificate delle richieste specifiche da parte del personale in tema di sicurezza? Quali le più significative? - Secondo lei, quali sono le caratteristiche e le pratiche del professionista sanitario che limitano il diffondersi di pratiche di sicurezza? (individualismo, autonomia, tipo di formazione, ecc.). Su questo aspetto, ci sono delle differenze importanti tra la figura del medico e la figura dell'infermiere? - Qual è il grado di successo delle attività di reporting? - Quali iniziative, se presenti, hanno valorizzato e facilitato il lavoro di gruppo (sul posto di lavoro e a livello aziendale) in tema sicurezza? - Sono state condotte delle indagini specifiche sulla motivazione degli operatori in tema di miglioramento della sicurezza del paziente? 	<ul style="list-style-type: none"> - Interviste semi strutturate - Osservazione diretta
<p>B4. Formazione del</p>	<p>Responsabile RM,</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Descriva l'importanza della 	<ul style="list-style-type: none"> - Interviste semi

Costrutti-Dimensioni	Destinatario	Domande	Fonti di informazioni
personale	Responsabile Qualità, Direzione di Unità	<p>formazione riscontrata negli ultimi anni in tema di sicurezza?</p> <ul style="list-style-type: none"> - In che modo viene svolto l'aggiornamento e la formazione in tema di sicurezza? - A chi è rivolta? - Quali sono i contenuti? (materiale) - Quanto tempo in media ogni operatore nel corso dell'anno dedica alla formazione nel tema della sicurezza? (materiale ufficio formazione) - Tutto il personale riceve formazione in tema di Incident Reporting? - Nelle diverse iniziative formative come è stata la risposta degli operatori? - Sono stati elaborati degli indicatori specifici per la misura delle conoscenze e della consapevolezza acquisite? Se sì quali? 	<p>strutturate</p> <ul style="list-style-type: none"> - Documentazione (corsi) - Risultati raccolti (questionari interni)
B5. Esistenza cultura dell'apprendimento	Responsabile RM Responsabile Qualità Direzione di Unità	<ul style="list-style-type: none"> - Quali attività proattive in tema di sicurezza del paziente vengono svolte nella sua Azienda e da chi? - L'Azienda usa proattivamente informazioni che provengono dall'interno e dall'esterno per migliorare l'assistenza? - Si è verificato e/o ha vissuto in prima persona un cambiamento culturale negli ultimi anni nella sua Azienda? Se sì, quale è stata la causa o la motivazione? Come è avvenuto? Quali sono stati gli elementi chiari in questo passaggio? - Negli ultimi anni si sono verificati cambiamenti (se sì quali) a seguito dell'introduzione di politiche/strategie/tecniche/strumenti di CRM? - Esiste un processo formalizzato che permetta l'analisi dettagliata degli incidenti clinici maggiori oltre all'analisi obbligatoria degli eventi sentinella? L'operatore sa cosa deve fare o quali passi 	<ul style="list-style-type: none"> - Interviste semi strutturate - Documentazione

Costrutti-Dimensioni	Destinatario	Domande	Fonti di informazioni
		<p>deve seguire un operatore che assiste ad azioni - eventi che potrebbero ridurre i margini di sicurezza? (a chi si deve rivolgere, quali strumenti ha a sua disposizione, quali sono le sue possibilità di intervento)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alla luce della sua esperienza, in quale misura ritiene che gli incidenti possano essere previsti e anticipati attraverso un buon progetto organizzativo e gestionale? - Ogni unità operativa rivede periodicamente le proprie procedure cliniche? - Vi sono competenze di progettualità e di problem solving? - Sono state svolte delle indagini sul safety climate e/o safety culture? 	
<p>B6. Esistenza cultura della responsabilità</p>		<ul style="list-style-type: none"> - Nella sua azienda viene percepita e/o si manifesta palesemente una cultura della colpa ereditata dal passato? Cosa influisce positivamente e negativamente su questo ultimo aspetto? - Come viene vissuta la responsabilità all'interno dell'Azienda? - Sistema decisionale (centralizzato o decentralizzato) - Esistono espliciti e impliciti sistemi di ricompensa per premiare i comportamenti sicuri o costruttivi in ambito di sicurezza e quindi le performance in tema sicurezza? Sono documentati e resi chiaramente noti al personale? (just culture) - Come vengono gestiti i provvedimenti disciplinari in relazione all'errore umano, alla negligenza, alla negligenza grave e alla violazione intenzionale? - Pensa che progettare un sistema ridondante (duplicazioni e sovrapposizioni) possa favorire la sicurezza? Sono ridondanti i processi della sua realtà? 	<ul style="list-style-type: none"> - Interviste semi strutturate - Documentazione

Costrutti-Dimensioni	Destinatario	Domande	Fonti di informazioni
C) SISTEMA QUALITA'			
C1. Modello qualità	Responsabile Qualità Direzione di Unità	<ul style="list-style-type: none"> - Cos'è il rischio clinico in relazione alla qualità? Come si colloca e come viene visto? - Qual è il modello di qualità adottato dall'Azienda (descrizione)? - Qual è la relazione esistente tra funzione qualità (servizio qualità) e gestione del rischio? 	<ul style="list-style-type: none"> - Interviste semi strutturate - Documentazione
C2. C3. Accreditazione di eccellenza e certificazione ISO	Responsabile Qualità Direzione di Unità	<ul style="list-style-type: none"> - È presente un progetto di certificazione o di accreditamento di eccellenza? - Descrizione. Quante unità coinvolge? I tempi di attuazione? - Quali sono le difficoltà di attuazione? - Modello teorico di riferimento - Sono stati mappati i processi? Quali sono attualmente certificati? - Quali gli indicatori prodotti? (Indicatori di processo, di risultato e di soddisfazione del cliente) - Quali le difficoltà riscontrate? - Quali sono costi sostenuti a tal proposito? - Sono state proposte scelte organizzative alternative? - Come influiscono i progetti di accreditamento sulla gestione del rischio clinico? 	<ul style="list-style-type: none"> - Interviste semi strutturate - Documentazione certificazione (manuale qualità, piano progetto certificazione, piano di formazione, piano mappatura processi, piano di miglioramento e di misura) - Osservazione diretta
D) TEORIA ORGANIZZATIVA DELLA SICUREZZA			
Fattore umano e affidabilità umana		<ul style="list-style-type: none"> - Esiste una classificazione degli errori clinici riconosciuta e condivisa a livello aziendale? - Quali cambiamenti organizzativi sono dimostrabili dall'analisi di incidenti e di segnalazioni? - Esiste un approccio sistemico e come si manifesta nei diversi livelli? 	<ul style="list-style-type: none"> - Interviste semi strutturate - Questionario resilienza

Bibliografia

Capitolo 1

- Bazerman M.H., The relevance of Kahneman and Tversky's concept of framing to organizational behaviour, *Journal of Management*, 10: 333–343, 1984.
- Bernstein P.L., *Against the Gods: The Remarkable Story of Risk*. John Wiley and Sons, Inc. New York, 1996.
- Bertini U., Il governo d'impresa tra 'managerialità' e 'imprenditorialità', in "Scritti di Economia Aziendale per Egidio Giannessi" Volume Primo, Pacini Editore, Pisa, 1987.
- Bettis R.A., Performance differences in related and unrelated diversified firms, *Strategic Management Journal*, 2, pp 379–393, 1981.
- Bowman E.H., A risk/return paradox for strategic management, *Sloan Management Review*, 21(3), pp 17-31, 1980.
- Borghesi A., *La gestione dei rischi d'azienda* Economia e Organizzazione, Teoria e Pratica, CEDAM, Padova, 1985.
- Bromiley P., Testing a causal model of corporate risk taking and performance, *Academy of Management Journal*, 34, pp 37–59, 1991.
- Cavinato J.L., Supply chain logistics risks, *International Journal of Physical Distribution & Logistics Management*, 34(5), 2004.
- Chapman C., Project Risk analysis and management – the PRAM generic process, *International Journal of Project Management*, 15(2), pp 273-81, 1997.
- Chatterjee S., Wiseman R.M., Fiegenbaum A., Devers C.E., Integrating Behavioural and Economic Concepts of Risk into Strategic Management: The Twain Shall Meet, *Long Range Planning*, 36, pp 61-79, 2003.
- Christopher M., Lee H., Mitigating supply chain through improved confidence, *International Journal of Physical Distribution & Logistics Management*, 34(5), 2004.
- Christopher M., Towill D.R., An integrated model for the design of agile supply chains, *International Journal of Physical Distribution & Logistics Management*, 31(4), 2002.
- Cyert R.M. e March J.G., *A Behavioural Theory of the Firm*, 2nd edition, Blackwell Business, Oxford, 1992.
- Dhanani A., Foreign Exchange Risk Management: a case in the mining industry, *The British Accounting Review*, 35, pp 35-63, 2003.
- Dey P.K., Analytic Hierarchy Process Analyzes Risks of Operating Cross-Country Petroleum Pipeline in India, *Natural Hazards Review*, 2003.
- Dey P.K., Decision support system for risk management: a case study, *Management Science*, 30(8), pp 634-649, 2001.

- Dickinson G., Enterprise Risk Management: its origins and conceptual foundation, *The Geneva Papers on Risk and Insurance*, 26(3), 2001.
- Doherty N.A., Schlesinger H., Insurance contracts and securitization, *The Journal of Risk and Insurance*, 69(1), 2002.
- Fiegenbaum A., Competitive strategy and attitude toward risk taking: Integration and modelling, *Academy of Management Best Paper Proceedings*, Boston, pp 12–15, 1997.
- Fiegenbaum A., Thomas H., Dynamic and risk measurement perspectives on Bowman's risk–return paradox for strategic management: An empirical study, *Strategic Management Journal*, 7, pp 395–407, 1986.
- Fiegenbaum A., Thomas H., Attitudes toward risk and the risk return paradox: Prospect theory explanations, *Academy of Management Journal*, 31, pp 85–106, 1988.
- Fiegenbaum A., Thomas H., Strategic groups as reference groups: Theory, modeling and an empirical examination of industry and competitive strategy, *Strategic Management Journal*, 16, pp 461–476, 1995.
- Floreani A., *Introduzione al risk management: un approccio integrato alla gestione dei rischi aziendali*, ETAS, Milano 2005.
- Gahin F.S., A theory of Pure Risk Management in the Business Firm, *The Journal of Risk and Insurance*, 34(1), pp 121-129, 1967.
- Garatwa W., Bollin C., *Disaster Risk Management: working concept*, Deutsche Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit (GTZ), 2002.
- Gobbi U., *L'assicurazione in generale*, C.E.D.A.M., Padova, 1938.
- Henley E.J., Kumamoto H., *Reliability Engineering and Risk Assessment*, Prentice-Hall, Englewood Cliffs, N J, 1981.
- Howard R.A., Matheson J.E., eds, *Readings on the Principles and Applications of Decision Analysis*. Strategic Decisions Group, Menlo Park, CA, 1981.
- Lamming R., Caldwell N., Harrison D., Phillips W., Transparency in supply relationships: concept and practice, *Proceedings of the 10th International IPSERA Conference*, pp. 585-94, 2001.
- Leung H.M., Chuah K.B., and Rao Tummala V.M., A knowledge-based system for identifying potential project risks, *International Journal of Management Science*, 26(5), 623-638, 1998.
- Jaafari A., Management of risks, uncertainties and opportunities on projects: time for a fundamental shift, *International Journal of Project Management*, 19, 2001.
- Jegers M., Prospect theory and the risk–return relation: Some Belgian evidence, *Academy of Management Journal*, 34: 215–225, 1991.
- Jemison D., Risk and the relationship among strategy organizational processes, and performance, *Management Science*, 33, pp 1087–1101, 1987.

- Juttner U., Supply chain risk management – understanding the business requirements from a practitioner perspective, *International Journal of Logistics Management*, 16(1), pp 120-41, 2005.
- Kahneman D., Tversky A., Prospect theory: An analysis of decisions under risk, *Econometrica*, 47, pp 262–291, 1979.
- Kaplan S., Garrick B.J., On the quantitative definition of risk, *Risk Analysis* 1(1), pp 11-27, 1981.
- Kleindorfer P.R., Saad G.H., Managing disruption risks in supply chains, *Production and Operations Management*, 14(1), pp. 53-68, 2005.
- Knight F.H., Risk, Uncertainty, and Profit, Hart, Schaffner, and Marx Prize Essays, no. 31. Boston and New York: Houghton Mifflin, 1921.
- March J.G. e Shapira Z., Managerial perspectives on risks and risk taking, *Management Science*, 33, pp 1404-18, 1987.
- Meher R.I., Forbes S.W., The risk management decision in the total business setting. *The Journal of Risk and Insurance*, 40(3), pp 389-401, 1973.
- Miller K.D., A Framework for Integrated Risk Management in International Business, *Journal of International Business Studies*, 23(2), pp 311-331, 1992.
- Misani N., Introduzione al risk management, EGEA, 1994.
- Norrman A., Lindroth R., Supply chain risk management: purchasers' vs planners' views on sharing capacity investment risks in the telecom industry, *Proceedings of the 11th International Annual IPSERA Conference*, Twente University, 25-27 March, pp. 577-95, 2002.
- O'Donnell E., Enterprise risk management: A systems-thinking framework for the event identification phase, *International Journal of Accounting Information Systems*, 7, pp 177-195, 2005.
- Patè-Cornell M.E., Uncertainties in risk analysis: six levels of treatment, *Reliability Engineering and System Safety*, 54, 1996.
- Patè-Cornell M.E., Organizational aspects of engineering system safety: The case of offshore platforms, *Science*, 250, pp 1210-1217, 1990.
- Patterson F.D., Neailey K., A risk register Database system to aid the management of project risk, *International Journal of Project Management*, 20, pp 365-374, 2002.
- Petroni A., *Il Risk Management nelle piccole e medie imprese*, CEDAM Padova, 1996.
- Pogliaghi P., Gaetano A., Vandali W., *Rischio di credito e rischi operativi in banca - Un'applicazione nel Credito Cooperativo*, 2001.
- Project Management Institute, *The project management body of knowledge*, PMI 1996.
- Report.
- Reason, J.T., *Managing the Risks of Organizational Accidents*. Aldershot, Ashgate 1997.

- Regan P.J., Patè-Cornnell M.E., Normative engineering risk management systems, *Reliability Engineering and System Safety*, 57, pp 159-169, 1997.
- Ritchie B., Brindley C., Morris J., Peet S., Managing risk within the supply chain, paper presented at the 9th International IPSERA conference, Ontario, May 2000.
- Ritchie B., Brindley C., Supply chain risk management and performance. A guiding framework for future development, *International Journal of Operations & Production Management*, 27(3), pp 303-322, 2007.
- Rowe A.J., Mason R.O., Dickel K.E., Mann R.B. e Mockler R.J., *Strategic Management: A Methodological Approach*, 4th edition, Addison Wesley, Wokingham, 1994.
- Schoemaker P.J., The expected utility model: Its variants, purpose, evidence and limitations, *Journal of Economic Literature*, 20, 529–563, 1982.
- Singh J.V., Performance, slack, and risk-taking in organizational decision making, *Academy of Management Journal*, 29, pp 562–585, 1986.
- Slovic P., Fischhoff B., Lichtenstein S., Why study risk perception?, *Risk Analysis*, 2(2), pp 83-93, 1982.
- Smallmann C., Risk and organizational behaviour: a research model, *Disaster Prevention and Management*, 5(2), 1996.
- Smeltzer L., Siferd S., Proactive supply management: the management of risk”, *Journal of Supply Chain Management*, 34(1), pp. 38-45, 1998.
- Smithson C.W., *Managing Financial Risk: A Guide to Derivative Products, Financial Engineering, and Value Maximization (Third Edition)* McGraw-Hill New York 1998.
- Spekman R.E., Davis E.W., Risky business: expanding the discussion on risk and the extended enterprise, *International Journal of Physical Distribution & Logistics Management*, 34(5), pp 414-433, 2004.
- Starr C., Whipple C., Coping with nuclear power risks: The electric utility incentives, *Nuclear Safety*, pp 1–7. Jan.–Feb. 1982.
- Tang C.S., Perspectives in supply chain risk management (review), *Int. J. Production Economics*, 103, pp 451–488, 2006.
- Tatano Y., Major Characteristics of Disaster Risk and Its Management, *Journal of Research Institute of Science and Technology for Society*, 1, Research Institute of Science and Technology for Society, pp.141-148, October 2003 (in Japanese).
- Thevendran V., Mawlesley M.J., Perception of human risk factors in construction projects: an exploratory analysis, *International Journal of Project Management*, 22, pp 131-137, 2004.
- Tummala R., Burchett J.F., Applying a Risk Management Process (RMP) to manage cost risk for an EHV transmission line project, *International Journal of Project Management*, 17(4), pp 223-235, 1999.

- Tummala R., Leung Y.H., Mok C.K., Burchett J.F., Leung Y.H., Practices, barriers and benefits of using risk management approaches in selected Honk Hong industries, *International Journal of Project Management*, 15(5), pp 297-312, 1997.
- Williams C.A. JR., Heins R.M., *Risk Mangement and Insurance*, McGraw-Hill, 1989.
- Williams T., A classified bibliography of recent research relating to project risk management, *European Journal of Operational Research*, 85, pp 18-38, 1995.
- Wood O.G. Jr., Evolution of the concept of risk, *The Journal of Risk and Insurance*, 31(1) pp 83-91, 1964.
- Urciuoli V., Crenca G., *Risk management: strategie e processi decisionali nella gestione dei rischi puri d'impresa*, Rovereto, ISBA, 1989.
- Zsidisin G., Managerial perceptions of supply risk, *Journal of Supply Chain Management*, 39(1), pp 14-26, 2003.

Capitolo 2

- Bergamaschi M. (a cura di), *L'organizzazione nelle aziende sanitarie*, McGraw Hill libri Italia, 2000.
- Borgonovi E., *Principi e sistemi aziendali per le amministrazioni pubbliche* (quinta edizione), Milano, Egea, 2005.
- Carthey J., De Leval M.R., and Reason J.T., The human factor in cardiac surgery: errors and near misses in a high technology medical domain, *Ann. Thorac. Surg.*, July 1; 72(1): 300 - 305, 2001.
- Carthey J., De Leval M.R., and Reason J.T., Institutional resilience in healthcare systems, *Qual Health Care*; 10: 29-32, 2001.
- Cicchetti A., Lomi A., *Strutturazione organizzativa e performance nel settore ospedaliero*, *Sviluppo & Organizzazione*, 180, 2000.
- Cinotti R. (a cura di), *La Gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie*, Il Pensiero Scientifico Editore, 2004.
- Del Vecchio M. e Cosmi L., *Il risk management nelle aziende sanitarie*, McGraw Hill, 2003.
- Dossier 125, *Il Clima organizzativo nelle aziende sanitarie* ICONAS, Agenzia Sanitaria Regionale Emilia Romagna, 2006.
- Ferlie E., Ashburner A., Fitzgerald L., Pettigrew A., *The New Public Management in Action*, Oxford University Press, Oxford, 1996.
- Helmreich, R.L., On error management: Lessons from aviation, *British Medical Journal*, 320, 781-785, 2000.
- Kuhn A.M., and Youngberg B.J., The need for risk management to evolve to assure a culture of safety, *Qual Saf Health Care*; 11: 158-162, 2002.
- Mercurio R., *La dipartimentalizzazione delle strutture ospedaliere*, *Sviluppo&Organizzazione*, 180 2000.

- Mintzberg H., Mintzberg on management: Inside our strange world of organizations, New York and London, 1989.
- Normann R., La gestione strategica dei servizi, Etas Libri, Milano, 1992.
- Pelliccia L., Pieralli M., Una ricognizione dei sistemi di gestione del rischio in sanità in Italia e in Europa, (Rapporto CEIS-Sanita 2005),pp. 264-7, 2005.
- Reason J., Human error: models and management, *BMJ* 320,2000.
- Vincent C., Clinical Risk Management: enhancing patient safety, .II edition. London, BMJ, 2001.
- Vincent C, Taylor–Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, Tizzard A., How to investigate and analyse clinical incidents. Clinical risk units and association on litigation and risk management protocol, *BMJ* 320: 777-781, 2000.

Capitolo 3

- Anderson B., Fagenhaug T. In NPSA. National Patient Safety Agency. Doing Less Harm, 2001.
- Apkon M., Leonard J., Probst L., DeLizio L., Vitale R., Design of a safer approach to intravenous drug infusion: failure mode effect analysis, *Qual. Saf. Health care*, 13, 2004.
- Aziz F., Khalil A., J. C. Hall, Evolution of trends in risk management, *ANZ J. Surg.*, n.75, pp.603-607, 2005.
- Bagian J.P., The Veterans Affairs root cause analysis system in action. *Jt Comm J Qual Improv*, 28 (10): 531-545, 2002.
- Barach P, Small S. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ*;320:759-763, 2000.
- Baraghini G.F, Le ISO 9000 in Sanità, Ed. FrancoAngeli, Milano, 2002.
- Batty L., Investigation of eye splash and needlestick incidents from an HIV-positive donor on an intensive care unit using root cause analysis. *Occup Med (Lond)*, 53 (2):147-150, 2003.
- Boyer M.M. Root cause analysis in perinatal care: health care professionals creating safer health care systems. *J Perinat Neonatal Nurs*, 15 (1): 40-54, 2001.
- Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*;324:370-376, 1991.
- Carroll J.S., Rudolph J.W., Hatakenaka, Lessons learned from non-medical industries: root cause analysis as culture change at a chemical plant. *Qual Saf Health Care*, 11 (3): 266-269, 2002.
- Commissione tecnica sul rischio clinico, Risk Management in sanità, il problema degli errori, Ministero della Salute, 2003.
- Cooper JB, Newbower RS, Long CD, McPeck B. Preventable anesthesia mishaps: a study of human factors. *Anesthesiology*;49:399-406, 1978.

- Cosmi L., Del Vecchio M., Lo sviluppo della funzione RM nelle aziende sanitarie: una prospettiva economico aziendale, DIFESA SOCIALE n.1, 2004.
- Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century Institute of Medicine (IOM), (2001).
- D'alò E., Risk Management delle nuove tecnologie in sala operatoria, Tesi di Dottorato in TECNOLOGIE PER LA SALUTE:VALUTAZIONE E GESTIONE DELLE INNOVAZIONI,2007.
- Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Schug S, Scott A, Johnson S, et al. Adverse events in New Zealand public hospitals: principal findings from a national survey. Wellington: NZ Ministry of Health, 2001.
- DeRosier J., Stalhandske E., Bagian J.P., Nudell T., Using Health care failure mode and effect analysis; the VA national center for patient safety's prospective risk analysis system, The Joint Commission Journal, 2002.
- Dineen M. Six Steps to Root Cause Analysis Consequence. Oxford, 2002.
- Dossier 130, 2006.
- Fiorini M, Mall S, Donatini A. L'appropriatezza assistenziale: il ruolo dei contratti e delle tariffe. In: Fiorentini G. I servizi sanitari in Italia. Bologna: Il Mulino 2002; 129-61.
- Freedman D. B., Clinical governance – bridging management and clinical approaches to quality in the UK, Clinica Chimica ACTA, n.319, pp.133-141, 2004.
- Genga G., Appignanesi R., Marinelli L. e Unità di Gestione del Rischio Aziendale, et al., "L'esperienza di gestione dell'errore nella pratica assistenziale di un presidio medico" Parte prima, Rischio Sanità, n.10, pp.21-28, 2003.
- Genga G., Appignanesi R., Marinelli L. e Unità di Gestione del Rischio Aziendale, et al., "L'esperienza di gestione dell'errore nella pratica assistenziale di un presidio medico" Parte seconda, Rischio Sanità, n.11, pp.18-22, 2003.
- Gregis R., Marazzi L., Il risk management nelle aziende sanitarie, Ed. FrancoAngeli, Milano, 2003.
- Hambleton M., Applying Root Cause Analysis and Failure Mode and Effect Analysis to our compliance programs, Journal of Health care compliance, 2005.
- Harris A., Risk Management in practice: how are we managing?, British Journal of Clinical Governance, 5, 2000.
- IOM, Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the Twenty-first Century, Washington: National Academy Press, 2001.
- Kermode-Scott B., New study of potential epidemics in UK. BMJ 2004;329:532.
- Kohn L.T., Corrigan J.M, and Donaldson M.S., eds., To Err Is Human: Building a Safer Health System, Washington: National Academy Press, 1999.
- Latino R.J., Optiminzing FMEA and RCA efforts in health care, ASHRM Journal, 24:3, 2004.

- Leape L.L., Why should we report adverse incidents?, J of Evaluation in Clinical Practice, 5:1-4, 1999.
- Leape L.L., A systems analysis approach to medical error, Journal of evaluation in clinical practice, 1997.
- Leape L.L., Error in medicine, JAMA 272, 1994.
- Leape L.L. et al., The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice study II. NEJM, 324, 1991.
- Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA et al., The nature of adverse events in hospitalized patients II, New England J. Of Medicine; 1991, 84: 324:377
- Lugon M., Secker-Walker J. Clinical governance: making it happen. London, The Royal Society of Medicine Press Ltd, 1999.
- Marcon G., Dal Risk Management alla cultura della sicurezza, Parte prima, Rischio Sanità, n.7, pp. 9-11, 2002.
- Marcon G., Dal Risk Management alla cultura della sicurezza, Parte seconda, Rischio Sanità, n.8, pp. 17-22, 2003.
- Misson J.C., A review of clinical risk management, Quality Safety Health Care, 2003.
- Murphy A., Priestley R., Control assurance e risk management nell'ambito del National Health Service, MECOSAN, n.39, pp. 175-181, 2001.
- Nashef S., *What is a near miss?*, The Lancet, 361; 180-181, 2003.
- O'Leary D.S., Accreditation's role in reducing medical errors, BMJ, 320, 2000.
- O'Donovan M., Risk Management and the medical profession, Journal of Management Development, 16:2, 1997.
- Pelliccia L., Pieralli M., Una ricognizione dei sistemi di gestione del rischio in sanità in Italia e in Europa, (Rapporto CEIS-Sanita 2005) pp. 264-7,2005.
- Reason J. Human errors: models and management; 2000; BMJ; 320; 768-70.
- Reason J., Carthey J., de Leval M.R.; Diagnosing "vulnerable system syndrome": an essential prerequisite to effective Risk management; 2001; Quality in health care; Dec; 10 Suppl 2;21-5.
- Reason J., Human error. New York: Cambridge University Press, 1990.
- Reason J., Carthey J., de Leval M.R.; Institutional resilience in healthcare systems; 2001; Qual Health Care; Mar; 10(1):29-32.
- Reason J. Combating omission errors though task analysis and good reminders; 2002; Qual Saf Health Care; Mar; 11(1):40-4.
- Rigby K., Clark RB, Runciman WB. Adverse events in health care: setting priorities based on economic evaluation. J Qual Clin Practice 1999; 19: 7–12.
- Rigby L., The Nature of Human Error. In: Annual technical Conference Transaction of the ASQC. Milwaukee, 1970.

- Rigby K., Litt ,Errors in health care management: what do they cost?, *Quality in Health Care* 2000;9:216–221.
- Runciman W.B., Williamson J., Deakin A., Benveniste K.A., Bannon K. and Hibbert P.D., An integrated framework for safety, quality and risk management: an information and incident management system based on a universal patient safety classification, *Quality Safety Health Carr*, 2006.
- Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A., Danish Adverse Event Study. [Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records]. *Ugeskr Laeger* 2001;163(39):5370-8.
- Senders J.W., FMEA and RCA: the mantras of modern risk mangement, *Qual. Saf. Health Care*, 13, 2004.
- Stanhope N., Crowley Murphy M., Vincent C., O' Connor A.M., Taylor S.E., Adams An evaluation of Adverse Incident Reporting, *Risk Analysis*, 2004.
- Stocking A.C., Krizen T., Gottlieb L., Vargish T., Siegler M., An alternative strategy for studying adverse events in medical care, *Journal of evaluation in clinical practice*, 1998.
- Sven Ternov, Roland Akselsson A method, DEB analysis, for proactive risk analysis applied to air traffic control, *Journal of Quality Clinical Practice*, 2001.
- Swain, A. D. (1992) Quantitative Assessment of Human Errors. Protokoll des Vortrages bei der GRS im Juni 1992. GRS. Köln.
- Tilburg van C.M., Leistikow I.P., Rademaker C.M.A., Bierings M.B., Dijk van A.T., Health care failure mode and efferct analysis: a useful proactive risk analysis in a pediatric oncology ward, *Qual. Saf. Health care*, 15, 2006.
- Tommasini C., Governare la rischiosità di una Azienda sanitaria, Parte Prima, *Rischio Sanità*, n.10, pp.8-12, 2003.
- Trucco P., M. Cavallin M., A quantitative approach to clinical risk assessment: the CREA method, *Safety Science*, 2006
- Vincent C., Risk, safety, and the dark side of quality, *BMJ*, 314,1997.
- Vincent C.A., Adams S., Hewett D., Chapman J., Hewett D.J., Prior S., Strange P., Tizzard A. A protocol for Investigation and Analysis of Clinical Incidents. London, Royal Society of Medicine Press Ltd, 1999.
- Vincent C, Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001;322:517-519.
- Vincent C., Understanding and responding to adverse events, *Health Policy Report*, 328, 2003.
- Zhan, Administrative data based patient safety research, *BMJ British Medical Journal*, 2001
- Weingart S.N., Epidemiology of medical error. *BMJ*, 2000;320:774-777.
- Wilson R.M., The quality in Australian Health care Study. *Med J Aust*, 1995;163:458-71.

- Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, et al. The quality in Australian health care study. *Med J Aust* 1995; 163: 458–71.
- Woo D.M, Vicente K.J., Sociotechnical systems, risk management, and public health: comparing the North Battleford and Wlakeron outbreaks, *Reliability Engineering and System Safety*, 80, 2003.

Capitolo 4

- Eisenhardt K., Building theories from case study research, *Academy of Management Review*,14(4), 532-550, 1989.
- Bredo, E., & Feinberg, W. (1982). Knowledge and values in educational research. Philadelphia: Temple University Press.
- Glaser B., Strauss A., *The Discovery of grounded theory: strategies for qualitative research*, London, Wiedenfeld and Nicholson, 1967.
- Jick T., Mixing qualitative and quantitative methods: Triangulation in action. *Administrative Science Quarterly*, 24, 602-6 11, 1979.
- Leonard-Barton D., A dual methodology for case studies: synergistic use of a longitudinal single site with replicated multiple sites, *Organization Science*, Vol. 1 No.1, pp.248-66, 1990.
- Macrì D.M., Tagliaventi M.R., *La ricerca qualitativa nelle organizzazioni*, Carocci, Roma, 2000.
- Maznevski, M. L. e Chudoba, K. M. 2000, Bridging space over time: global virtual team dynamics and effectiveness, *Organization Science*, Vol. 11, No. 5, 473-492.
- Maxwell, *Qualitative research design: An interactive Approach*, Applied Social Science Research Methods Series, 1996, volume 41 Sage Publications, Thousand Oaks London.
- Meredith, J., Building Operations management theory through case and field research, *Journal of operations Management*, 16, 1998.
- Merriam S.B., *Case study research in education: A qualitative approach*. San Francisco: Jossey-Bass, 1988.
- Miles, M.B., Huberman A.M., *Qualitative data analysis: an expanded sourcebook*, 2nd ed., Sage, Thousand Oaks, CA, 1994.
- Petra C. De Weerd – Nederhof, Qualitative case study research: the case of a PHD Research Project on organising and managing new product development systems, *Management Decision*, 39(7), 513-538, 2001.
- Pettigrew, A., Longitudinal field research on change: Theory and practice. Paper presented at the National Science Foundation Conference on Longitudinal Research Methods in Organizations, Austin, 1988.
- Rabinow P., Sullivan W.M., *Interpretive Social Science: A Reader*. Berkeley: University of California Press,1979.
- Siggelkow, N., Persuasion with case studies. *Academy of Management Journal*, 50: 20–24, 2007.

- Strauss, A., & Corbin, J., Basics of Qualitative Research. Grounded Theory procedures and Techniques. Newbury Park, CA: SAGE Publications, 1990.
- Van Manner, Qualitative Studies on Organization, Administrative Science Quarterly, Sage Publications, 1998.
- Voss C., Tsikriktsis N., Frohlich, M., Case research in operations management, International Journal of Operations & Production Management, 22,2, 2002.
- Yin K., Case study research, Applied Social Science Research Methods Series, volume 5, Sage, 1989, 1994.
- Zack, M. H. McKenney, J. L. 1995, Social Context and Interaction in Ongoing Computer-Supported Management Groups, Organization Science, Vol. 6, No. 4, 394-422.

Capitolo 5

- AA.VV, Il marketing, in Trattato di Economia Aziendale, Torino, Utet, 1988.
- Billings, C. & Reynard, W., Human factors in aircraft incidents: results of a 7 year study. Aviation Space Environ Med, 55(10): 960-965, 1984.
- Bogner M.S., ed. Human Error in Medicine. Hillsdale, NJ: Erlbaum; 1994.
- Carroll, J. S. (1998). Safety culture as an ongoing process: Culture surveys as opportunities for enquiry and change. *Work & Stress*, 12, 272-284.
- Carson BE. ISO 9001:2000: A New Paradigm for Healthcare. Milwaukee, Wis: Quality Press; 2004.
- Chamberlain-Webber, J., Seven steps to patient safety. Prof Nurse, 20(3): 10-14, 2004.
- Cherubini S., Marketing dei servizi, F. Angeli, Milano, 1990.
- Chmiel N., "Tecnologia e lavoro", Il Mulino, Bologna, 2000.
- Choudhry R.M., Fang D., Mohamed S., The nature of safety culture: A survey of the state-of-the-art, Safety Science, 2006.
- Ciavarelli, A., Jr. & Figlock, R. (1996). Organizational factors in aviation accidents. *Proceedings of the Ninth International Symposium on Aviation Psychology* (pp. 1033-1035). Columbus, OH: Department of Aviation.
- Cohen, A., Factors in successful occupational safety programs. Journal of Safety Research, 9(4), 168-178, 1977.
- Cohen, A., Smith, M. and Cohen, H.H., Safety Programs Practices in High vs. Low Accident Rate Companies – an Interim Report. US Department of Health, Education and Welfare Publication 75-185. Cincinnati, OH: National Institute for Occupational Health and Safety, 1975.
- Cooper, M. D. (2000). Towards a model of safety culture. Safety Science, 36, 111-136.
- Cooper, M.D, Philips, R.A., Validation of a Safety Climate Measure. Paper presented at the British Psychological Society, Annual Occupational Psychology Conference, Birmingham, January 3±5, 1994.

- Coyle, I.R., Sleeman, S.D., Adams, N., Safety climate. *Journal of Safety Research* 26 (4), 247±254, 1995.
- Cox, S., & Cox, T. (1991). The structure of employee attitudes to safety: A European example. *Work & Stress*, 5, 93-104.
- Cox, S., & Flin, R. (1998). Safety culture: Philosopher's stone or man of straw? *Work & Stress*, 12(3), 189-201.
- DeDobbeleer, N., BeÂ land, F., A safety climate measure for construction sites. *Journal of Safety Research* 22, 97±103,1991.
- Di Gregorio R., L'azienda pubblica coinvolge il cittadino, in *L'Impresa*, n. 1, 1997.
- Domenighetti G., Casabianca A., Gutzwiller F., Martinoli S., Revisiting the most informed consumer of surgical services, in *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, n. 9, 1993.
- Donabedian A., La qualità dell'assistenza sanitaria, *La Nuova Italia Scientifica*, Roma 1990.
- Douglas. A., Wiegmann, Hui Zhang, Terry L. von Thaden, Gunjan Sharma, and Alyssa A. Mitchell, A Synthesis of Safety Culture and Safety Climate Research, Technical Report ARL-02-3/FAA-02-2, 2002.
- Eiff, G. (1999). Organizational safety culture. *Proceedings of the Tenth International Symposium on Aviation Psychology* (pp. 1-14). Columbus, OH: Department of Aviation.
- Flach J.M., Rasmussen J., Cognitive Engineering: designing for situation awareness. London, 2000.
- Fleming, M. T., Flin, R., Mearns, K., & Gordon, R. (1996). The offshore supervisor's role in safety management: Law enforcer or risk manager. Paper presented at the Third International Conference on Health, Safety and Environment in Oil and Gas Exploration and Production. New Orleans, LA.
- Flin, R., Mearns, K., Gordon, R., & Fleming, M. T. (1998). Measuring safety climate on UK offshore oil and gas installations. Paper presented at the SPE International Conference on Health, Safety and Environment in Oil and Gas Exploration and Production. Caracas, Venezuela.
- Flin, R. & Yule, S., Leadership for safety: Industrial experience. *Quality and Safety in Health Care*, 13(Suppl II): ii45-ii51, 2004.
- Gaba, D., Structural and Organizational Issues In Patient Safety: A Comparison of Health Care To Other High-Hazard Industries. *California Management Review*, 43: 83-102, 2001.
- Gordon R., Flin R., Mearns K. e Fleming M.T. Assessing the human factors causes of accidents in offshore oil industry. Paper presented at the Third International Conference on Health, Safety and Environment in Oil and Gas Exploration and Production. New Orleans, LA, 1996.

- Gaba D.M. 2000. Structural and Organizational issues in Patient Safety, California Management Review Vol.43 n.1.
- Hart Ch.W.L. – Heskett J.L. – Sasser W.E., The profitable art of service recovery, in Harvard Business Review, luglio-agosto, 1990.
- Health and Safety Commission (HSC), 2001a. HSE Books.
- Helmreich, R. L., & Merritt A.C. (1998). Organizational culture. In R. L. Helmreich & A. C. Merritt (Eds.), *Culture at work in aviation and medicine* (pp. 107-174). Brookfield, VT: Ashgate.
- Hopkins A. 2006. Studying organisational cultures and their effects on safety. *Safety Science* Vol.44 pp.875-889.
- Hudson P. 2003. Applying the lessons of high risk industries to health care. *Quality and Safety Health Care* Vol.12.
- Ippolito A., La comunicazione nei processi di erogazione dei servizi, in *Sinergie*, n. 40, 1996.
- Ippolito A., La segnaletica nelle aziende sanitarie come strumento di comunicazione per la gestione dei flussi di clienti, in *Mecosan*, n. 18, 1996.
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO), Revisions to Joint Commission standards in support of patient safety and medical/health care error reduction. OakBrook Terrace, IL: JCAHO, 1 July 2001.
- Keenan, V., Kerr, C. and Sherman, W., Psychological climate and accidents in an automobile plant. *Journal of Applied Psychology*, 35, 108–111, 1951.
- Kohn L.T., Corrigan J.M., Donaldson M.S., eds, for Institute of Medicine. *To Err is Human*. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
- Kohn L.T., Youngberg B.J., The need for risk management to evolve to assure a culture of safety, *Qual. Saf. Health Care*, 11;158-162, 2002.
- Kunh 2002, Akins e Cole 2005, Sexton et al. 2000, VanGeest and Cummins 2003
- Lee, T. (1998). Assessment of safety culture at a nuclear reprocessing plant. *Work & Stress*, 12, 217-237.
- Lefrak L. Moving toward safer practice: reducing medication errors in neonatal care. *J Perinat Neonatal Nurs.* 2002;16:73–84.
- McDonald, N., & Ryan, F. (1992). Constraints on the development of safety culture: A preliminary analysis. *Irish Journal of Psychology*, 13, 273-281.
- MacCarthy D. e Blumenthal D 2006. Stories from the Sharp End: Case Studies in Safety Improvement, *Milbank Quarterly* Vol.84 n.1.
- Maxwell R.J., Quality assessment in healthcare, *British Medical Journal*, 1984.
- Mearns, K. J., & Flin, R. (1999). Assessing the state of organizational safety--Culture or climate? *Current Psychology: Developmental, Learning, Personality, Social*, 18(1), 5-17.
- Mearns, K., Flin, R., Gordon, R., & Fleming, M. (1998). Measuring safety climate on offshore installations. *Work & Stress*, 12, 238-254.

- Meshkati, N. (1997, April). *Human performance, organizational factors and safety culture*. Paper presented on National Summit by NTSB on transportation safety. Washington, D.C.
- Miller L., Safety promotion and error reduction in perinatal care. *Journal of perinatal and neonatal nursing*, 12(2), 2003.
- Milligan F.J., Establishing a culture for patient safety – The role of education. *Nurse Education Today*, 27, 2007.
- Normann R., *La gestione strategica dei servizi*, ETAS Libri, Milano, 1992.
- Ostrom, L., Wilhelmsen, C., Kaplan, B., Assessing safety culture. *Nuclear Safety* 34 (2), 163±172, 1993.
- Ovidia D., Anche il cittadino può decidere, in *Il Sole 24 Ore Medicinae*, n. 2, novembre, 1998.
- Parker D., Lawrie M. e Hudson P. 2006. A framework for understanding the development of organisational safety culture. *Safety Science* Vol. 44 pp.551-562.
- Piccardo C., *Empowerment*, Raffaello Cortina Editore, Milano, 1995.
- Pidgeon, N. F. (1991). Safety culture and risk management in organizations. *Journal of Cross-Cultural Psychology*, 22, 129-141.
- Pidgeon, N., & O'Leary, M. (1994). Organizational safety culture: Implications for aviation practice. In N. Johnson, N. McDonald, & R. Fuller (Eds.), *Aviation psychology in practice* (pp. 21-43). Brookfield, VT: Ashgate.
- Piraccini M., Il premio <vetrina> per le imprese, in *Customer satisfaction Award 1998*, Supplemento a *Il Sole 24 Ore*, 01 giugno, 1998
- Pradhan M., Edmonds M., Runciman W.B., Quality in healthcare: process, Best Practice & Research *Clinical Anaesthesiology*, 15(4), 2001.
- Quartapelle A.Q., *Customer satisfaction*, McGraw-Hill, Milano, 1994.
- Reason J.T. Achieving a safe culture: theory and practice. *Work and Stress*. Vol.12 pp.293-306, 1998.
- Reason J. *Human Error*. Cambridge, England: Cambridge University Press; 1990.
- Roberts, K. H. & Rousseau, D. M., Research in Nearly Failure-Free, High-Reliability Organizations: Having the Bubble. *IEEE Transactions on Engineering Management*, 36(2): 132, 1989.
- Roberts, K. H., Some Characteristics of High Reliability Organizations. *Organization Science*, 1(2): 160-177, 1990.
- Roberts, K. H. & Libuser, C., From Bhopal to banking: Organizational design can mitigate risk. *Organizational Dynamics*, 21(4): 15, 1993.
- Roberts, K. H., Bea, R., & Bartles, D. L., Must accidents happen? Lessons from high-reliability organizations / Executive commentary. *The Academy of Management Executive*, 15(3): 70-79, 2001.
- Runciman W.B., Williamson J.A.H, Deakin A., Benveniste K.A., Bannon K., Hibbert P, An integrated framework for safety, quality and risk management: an information and

- incident management system based on a universal patient safety classification, *Qual Saf Health Care* 2006;15.
- Smith, M.J., Cohen, H.H. and Cohen, A., Characteristics of a successful safety program. *Journal of Safety Research*, 10, 5–15, 1978.
 - Swain A.D., Guttman H.E., Handbook of reliability analysis with emphasis on nuclear plant applications. Technical Report NUREG/CR-1278, Nuclear Regulatory Commission, Washington D.C., 1983.
 - SINCERT, Thione L., Qualità e certificazione nel settore sanitario. Stato attuale e prospettive in evoluzione. *Relazione Sincert*, 2006.
 - Spencer F.C. Human error in hospitals and industrial accidents: current concepts. *J Am Coll Surg.*;191:410–418, 2000.
 - Stanhope N., Vincent C., Taylor-Adams S.E., O'Connor A.M., Beard R.W. Applying human factors methods to clinical risk management in obstetrics. *Br J Obstet Gynaecol.*;104:1225–1232, 1997.
 - Tamuz M, Harrison M.I., Improving Patient Safety in hospitals: contributions of High Reliability Theory and Normal Accident Theory, Health Research and Educational Trust, 2006.
 - Tucker, A. L. & Edmondson, A. C., Why hospitals don't learn from failures: Organizational and psychological dynamics that inhibit system change. *California Management Review*, 45(2): 55, 2003.
 - Van den Heuvel J, Koning L, Bogers AJJC, Berg MA, Van Deijen MEM. An ISO quality management system in a hospital: bureaucracy or just benefits. *Int J Health Care Qual Assur*, 18(5)361–369, 2005.
 - Vincent C., Risk, safety and the dark side of quality, *BMJ* 1997;314:1775 (21 June).
 - Weil P., *Communications oblige!*, Franco Angeli, Milano, 1991.
 - West E., Management matters: the link between hospital organisation and quality of patient care, *Qual. Health Care*;10, 2001.
 - Wickens C.D., Lee J.D., Liu Y., Becker S.E., *An introduction to human factors Engineering*, Pearson/Prentice Hall, 2004.
 - Wiegmann D.A., Zhang H., Thaden T.V., Sharma G. and Mitchell A. 2002. A synthesis of Safety Culture and Safety Climate Research, Technical Report, ARL.
 - Wilpert, B., Organizational factors in nuclear safety. Paper presented at the Fifth International Association for Probabilistic Safety Assessment and Management, Osaka, Japan, 2000.
 - Yule, S. J., Flin, R., & Murdy, A. J., Modeling managerial influence on safety climate. Poster presented at Society for Industrial and Organizational Psychology (SIOP) Conference. San Diego, CA., 2001
 - Zohar, D., Safety climate in industrial organizations: Theoretical and applied implications. *Journal of Applied Psychology*, 65, 96-102, 1980.

- Zohar, D., A group-level model of safety climate: Testing the effect of group climate on micro-accidents in manufacturing jobs. *Journal of Applied Psychology*, 85, 587-596, 2000.

Capitolo 8

- Adams S.T., Vincent C., Stanhope N., Applying human factors methods to the investigation and analysis of clinical adverse events, *Safety Science* 31 (1999), 143-159.
- Ainsworth L., Marshall E., Issues of quality and practicality in task analysis: preliminary results from two surveys, *Ergonomics* 41 (11) (1998), 1604-1617.
- Annett J., Hierarchical Task Analysis (HTA), in Stanton N.A., Hedge a., Brookhuis K., Salas E., Hendrick H. (eds), *handbook of Human Factors Methods*, Boca Raton, 2004.
- Annett J., Stanton N.A., *Task Analysis*, London, Taylor & Francis, 2000.
- Annett J., Duncan K.D., Stammers R.B., Gray M., *Task Analysis* London: HMSO 1971.
- Baber C., Mellor B.A., Modelling multimodal human-computer interaction using critical path analysis, *International Journal of Human Computer Studies*, 54 (2001), 613-636.
- Baber C. e Stanton N.A., Human error identification techniques applied to public technology: predictions compared with observed use, *Applied Ergonomics*, 27(2), 119-131, 1996.
- Battelle Columbus Division Staff, *Guidelines for Hazard Evaluation Procedures*. New York, American Institute of Chemical Engineers, 1985.
- Bello G.C., Colombari V., The human factors in risk analyses of process plants: the control room operator model, *TESEO. Reliability Engineering* 1 (1980), 3-14.
- Bogner S. *Misadventures in Health Care: Inside Stories*. Hillsdale, NJ: Lawrence Erlbaum Associates Inc, 2003.
- Bogner S., There is more to error in healthcare than the care provider, *PROCEEDINGS of the HUMAN FACTORS AND ERGONOMICS SOCIETY 49th ANNUAL MEETING, 2005*.
- Bognor M.S., *Human error in Medicine*, Lawrence Erlbaum, Hillsdale, NJ, 1994.
- CCPS (Center for Chemical Process Safety), *Guidelines for Preventing Human Error in Process Safety*, New York: American Institute of Chemical Engineers, 1994.
- Chapanis A. Some reflections on progress. Paper presented at the Human Factors Society 29th Annual Meeting; 1985; Santa Monica, CA.
- Comer, et al., "Generating Human Reliability Estimates Using Expert Judgment, Volume 1: Main Report," NUREG/CR-3688, Sandia National Laboratories for the U.S. Nuclear Regulatory Commission, Washington, DC, October 1984.
- DeRosier J., Stalhandske E., Bagian J.P. e Nudell T., Using health care Failure Mode and Effect Analysis: the VA National Center for Patient Safety's prospective risk

- analysis system, *Joint Commission Journal on Quality Improvement* 28(5) (2002), 248-267.
- Dhillon B.S., *Human Reliability and Error in Medical System*, Series on Industrial & Systems Engineering, 2 (2003), World Scientific, New Jersey.
 - Dhillon B.S., *Design Reliability: Fundamentals and Applications*, CRC Press, 1999.
 - Embrey D.E., *SHERPA: a systematic approach for assessing and reducing human error in process plants*. Human Reliability Associated Ltd, 1986.
 - Embrey D.E., Humphreys P., Rosa E.A., Kirwan B. e Rea K., *SLIM-MAUD: An Approach to Assessing Human Error Probabilities Using Structured Expert Judgment*, NUREG/CR-3518 Vols. I & II, Brookhaven National Laboratory for the U.S. Nuclear Regulatory Commission, Washington, DC, 1984.
 - Flangan J.C., *The critical incident technique*, *Psychological Bulletin*, 52, 1954.
 - Gertman D.I. e Blackman H.S., *Human Reliability & Safety Analysis Data Handbook*, John Wiley & Sons, Inc, 1994.
 - Grandjean E., *Fitting the task of the man*, Taylor and Francis, London, 1980.
 - Hannaman G.W. e Spurgin A.J., *Systematic Human Action Reliability Procedure* Electric Power Research Institute, Palo Alto, CA, 1984.
 - HAS Haute Autorité de Santé, *Principle of risk management in healthcare organisation*, French Agency for Accreditation and Evaluation in Healthcare, 2003.
 - Hollnagel E., Marsden P., *Further development of the phenotype–genotype classification scheme for the analysis of human erroneous actions* Institute for Systems, Informatics and Safety. European Commission Report EUR 16463 EN, Joint Research Centre, Ispra, Italy, 1996.
 - Hollnagel E., *Cognitive Reliability and Error Analysis Method – CREAM 1st Edition*, Oxford: Elsevier Science, 1998.
 - Hollywell P.D., *Incorporating human dependent failures in risk assessment to improve estimates of actual risk*, *Safety Science*, Vol. 22, No. 1-3, pp. 177-194, 1996.
 - Humphreys P., *Human reliability assessors guide*, Safety and Reliability Directorate UKAEA (SRD) Report No TRS 88/95Q, October, 1988.
 - Hurtado MP, Swift EK, Corrigan JM, editors. *Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century*. Washington, DC: National Academy Press; 2001.
 - Karsh, B. and Alper, S. J. (2005). *Work system analysis: the key to understanding health care systems*. In *Advances in Patient Safety: From Research to Implementation*, Volume 2 (pp. 337-348) AHRQ Publication Nos. 050021 (1-4). Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality.
 - Kennedy G.A.L., Seimieniuch C.E., Sinclair M.A., Kirwan B.A., Gibson W.H., *Proposal for a sustainable framework process for the generation, validation and application of human reliability assessment within the engineering design lifecycle*, *Reliability Engineering and System Safety*, 2006.
 - Kirwan B, Ainsworth L.K., *A guide to Task Analysis*, London, Taylor & Francis, 1992.

- Kirwan B., A guide to practical human reliability assessment, London, Taylor & Francis, 1994.
- Kirwan B., The validation of three Human Reliability Quantification techniques – THERP, HEART, JHEDI: Part 1 – technique descriptions and validation issues, *Applied Ergonomics* 27(6), 359-373, 1996.
- Klein G., Cognitive task analysis of teams, In J.M. Schraagen, S.F. Chipman, V.L. Shalin (eds), *Cognitive Task Analysis*, 417-431, Mahwan, NJ: Lawrence Erlbaum associates, 2000.
- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. To err is human: building a safer health system. A report of the Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
- Leape L.L., A systems analysis approach to medical error. *J Eval Clin Pract* 1997;3(3):213–22.
- Leape L.L., Error in medicine. *JAMA* 1994 Dec 21;272(23):1851–7.
- Lyons M., Adams S., Woloshynowych M. e Vincent C., Human reliability analysis in healthcare: A review of techniques, *International Journal of Risk & Safety in Medicine* 16 (2004), 223-237.
- Marshall A., Stanton N., Young M., Salmon P., Harris D., Demalagalski J., Waldmann T., Dekker S., Development Of the human error template – a new methodology for assessing design induced errors on aircraft flight decks, *ERRORPRED Final Report E1970*, August 2003.
- Marx D.A., Slonim A.D., Assessing patient safety risk before the injury occurs: an introduction to sociotechnical probabilistic risk modelling in health care,
- Militello L.G., Hutton J.B., *Applied Cognitive Task Analysis (ACTA): a practitioner's toolkit for understanding cognitive task demands*, in J. Annett e N.S. Stanton (eds), *Task Analysis*, 90-113, London, Taylor and Francis, 2000.
- MoD, *Human Factors Integration: An Introductory Guide*. London: HMSO, 2000.
- NHS National Patient Safety Agency, *Step 3: seven steps to patient safety for primary care. Integrated your risk management activity*, 2006.
- Nolan T.W., System changes to improve patient safety. *British Medical Journal* 320(7237) (2000), 771–3.
- Nolan T.W., Understanding medical systems. *Ann Intern Med* 1998 15;128(4):293–8.
- O'Hare D., Wiggins M., Williams A., Wong W., *Cognitive Task Analysis for decision centred design and training*, in J. Annett and N.A. Stanton (editors), *Task Analysis*, (1990), 249-256, Monterey, CA:ACP Press.
- Ormerod T.C., Using Task Analysis as a primary design method: the SGT approach, (2000) in J.M. Schraagen, S.F. Chipaman e V.L. Shalin editors, *Cognitive Task Analysis*, pp.180-200, Mahwah NJ: Lawrence Erlbaum associates.

- Pocock S., Harrison M.D., Wright P.C. e Johnson P., THEA: a technique for human error assessment early in design, in M. Hirose (ed.), *Interact01*, Amsterdam: IOS Press, 247-254, 2001.
- Polson P.G., Lewis C., Rienam C. e Wharton C., Cognitive Walkthrough: a method for theory based evaluation of user interfaces, *International Journal of Man-Machine Studies*, 36, 741-773, 1992.
- Rasmussen J., Skills, rule and knowledge; signals, signs and symbols, and other distinctions in human performance models. *IEEE Trans Syst, Man Cybernet* 13(3) (1983), 257–66.
- Reason J.T., Human error: models and management. *British Medical Journal* 320 (2000), 768–70.
- Reason J.T., *Managing the Risk of Organisational Accidents*, Aldershot, Ashgate, 1997.
- Reason J.T., Understanding Adverse Events: human factors. In: C. Vincent (Ed.), *Clinical Risk Management*, British Medical Journal Publishing Group, London 1995, 31-54.
- Reason J.T., The human factor in medical accidents. In: C. Vincent (Ed.), *Medical Accidents*, Oxford Medical Publications, Oxford (1993), 1-16.
- Roth E.M., Patterson E.S., Mumaw R.J., Cognitive Engineering: issues in user-centred system design”, in J.J. Marciniak (ed.), *Encyclopedia of Software Engineering* 2nd Edition, (2002) pp. 163-179, New York: John Wiley and Sons.
- Schraagen J.M., Chipman S.F. e Shalin V.L., *Cognitive Task Analysis, USA*: Lawrence Erlbaum Associates, 2000.
- Sharit J., Allocation of functions. In *Handbook of Human Factors and Ergonomics*, 2nd Ed. by G. Salvendy (ed.) (John Wiley & Sons, New York), pp. 301–339, 1997.
- Sharit J., Applying Human and System Reliability Analysis to the Design and Analysis of Written Procedures in High-Risk Industries, *Human Factors and Ergonomics in Manufacturing*, 8 (3) (1998), 265–281.
- Shepherd A., *Hierarchical Task Analysis*, London, Taylor & Francis 2002.
- Shorrock S.T., Kirwan B., The development of TRACER : a technique for the retrospective analysis of cognitive errors in ATC, in Harris D. (ed.), *Engineering Psychology and Cognitive Ergonomics*, 3, Aldershot, UK, Ashgate Publishing, 1999.
- Shorrock S.T., Kirwan B., Development and application of human error identification tool for air traffic control, *Applied Ergonomics*, 33, 319-336, 2000.
- Swain A.D., *Human Reliability Analysis*, Stockholm, Training Seminar Course Documentation, October 27-31, 1986.
- Swain A.D. e Guttman H.E., *A handbook of human reliability analysis with emphasis on nuclear power plant application*, NUREG/CR-1278, USNRC, Washington, DC 1983.

- Swann C.D., Preston M.L., Twenty – five years od HAZOPs, *Journal of Loss Prevention in the Process Industry*, vol 8(6), pp. 349-353, 1995.
- Stanton N.A., Salmon P.M., Walker G.H., Baber C. and Jenkins D.P., *Human Factors Methods: A Practical Guide for Engineering and Design*, Ashgate, 2005.
- Strater O., *Evaluation of Human Reliability on the Basis of Operational Experience*, Report Gesellschaft fur Anlagen Reaktorsicherheit (GRS), 2000.
- Swain A.D. and Guttman H.B., *Handbook of Human Reliability Analysis with Emphasis on Nuclear Power Plant Applications*, NUREG/CR-1278 (U.S. Nuclear Regulatory Commission, Washington, DC) 1983.
- Walker G.H., Verbal protocol analysis, in N.A. Stanton, A. Hedge, K. Brookhuis, E. Salas e H. Hendrick (eds), *The handbook of human factors and ergonomics methods*, Boca Raton, 2005.
- Whalley S.J., Minimising the cause of human error, in B. Kirwan e L.K. Ainsworth (eds), *A guide to Task Analysis*, London, Taylor and Francis, 1988.
- Williams J.C., HEART – a proposed method for assessing and reducing human error, in 9th *Advances in Reliability Technology Symposium*, University of Bradford, 1986.
- Williams J.C., Validation of human reliability assessment techniques, *Reliability Engineering*, Vol. 11, pp. 149-162, 1989.
- Woods, D. D. and Cook, R. I.. Perspectives on Human Error: Hindsight Bias and Local Rationality. In F. Durso (Eds.), *Handbook of Applied Cognitive Psychology*, New York, Wiley, 141-171(1999).
- Woods, D. D., Johannesen, L. J., Cook, R. I., & Sarter, N. B. (1994). *Behind human error: Cognitive systems, computers, and hindsight*. Wright-Patterson AFB, OH: Crew Systems Ergonomics Information Analysis Center.
- Wreathall J., Nemeth C., Assessing risk: the roel of probabilistic risk assessment (PRA) in patient safety improvement, *Quality Safety Health* (2004) 13, pp. 206-212.