

**Gustavo Barresi**

**IL RISCHIO CLINICO  
NELLE AZIENDE  
OSPEDALIERE**

**Strumenti di analisi  
e profili di gestione**

**FrancoAngeli**

## Informazioni per il lettore

Questo file PDF è una versione gratuita di sole 20 pagine ed è leggibile con



La versione completa dell'e-book (a pagamento) è leggibile con Adobe Digital Editions. Per tutte le informazioni sulle condizioni dei nostri e-book (con quali dispositivi leggerli e quali funzioni sono consentite) consulta [cliccando qui](#) le nostre F.A.Q.





I lettori che desiderano informarsi sui libri e le riviste da noi pubblicati possono consultare il nostro sito Internet: *www.francoangeli.it* e iscriversi nella home page al servizio “Informatemi” per ricevere via e-mail le segnalazioni delle novità.

**Gustavo Barresi**

**IL RISCHIO CLINICO  
NELLE AZIENDE  
OSPEDALIERE**

**Strumenti di analisi  
e profili di gestione**

**FrancoAngeli**

Copyright © 2013 by FrancoAngeli s.r.l., Milano, Italy.

*L'opera, comprese tutte le sue parti, è tutelata dalla legge sul diritto d'autore. L'Utente nel momento in cui effettua il download dell'opera accetta tutte le condizioni della licenza d'uso dell'opera previste e comunicate sul sito [www.francoangeli.it](http://www.francoangeli.it).*

# INDICE

<b>Premessa</b>	pag.	7
<b>1. Il clinical risk management: dall'errore individuale all'approccio di sistema</b>	»	9
1.1. La gestione del rischio clinico nella prospettiva aziendale	»	9
1.2. Le determinanti del profilo di rischio dell'ospedale	»	14
1.3. Le dinamiche comportamentali come fattore di rischio	»	17
1.4. Dalla prospettiva individuale a quella di sistema	»	24
1.5. Le strategie ministeriali	»	30
<b>Appendice al capitolo 1. The JCAHO Patient Safety Event</b>	»	36
<b>2. I processi di analisi e valutazione del rischio clinico</b>	»	42
2.1. Le misurazioni per l'analisi dei rischi	»	42
2.2. Le fonti informative	»	50
2.3. Le modalità di analisi dei rischi	»	58
2.3.1. La Root Cause Anlysis (RCA)	»	59
2.3.2. La FMEA – Failure Mode and Effects	»	66
2.3.3. L'Audit clinico	»	72
<b>Appendice al capitolo 2</b>	»	78
<b>3. Gli ambiti di intervento per la gestione del rischio clinico</b>	»	83
3.1. Gli interventi per la gestione del rischio clinico: considerazioni preliminari	»	83
3.1.1. Le possibili direttrici d'intervento	»	86
3.2. Il focus sulle dinamiche di sistema	»	90
3.3. Il focus sui comportamenti individuali	»	93
3.4. Alcune evidenze dall'Osservatorio Buone Pratiche dell'Agenas	»	102
<b>Conclusioni</b>	»	108
<b>Bibliografia</b>	»	111



## PREMESSA

La ricerca di condizioni di sicurezza nell'erogazione dei servizi rappresenta un tema di crescente rilevanza per tutti i soggetti – operatori, strutture ed enti regolatori – direttamente o indirettamente coinvolti nella realizzazione di prestazioni sanitarie. La sempre maggiore attenzione prestata dai cittadini, unitamente alla pressione esercitata media ed alle correlate problematiche di gestione dei rapporti con il sistema assicurativo, hanno conferito al problema grande attualità, fino a renderlo un profilo ormai imprescindibile nei processi di elaborazione delle strategie di sviluppo e di razionalizzazione dell'offerta sanitaria.

L'esigenza di contenimento dei rischi associati al verificarsi di errori nello svolgimento dei processi produttivi non costituisce, evidentemente, una peculiarità del settore in esame. Al contrario, sono numerose le aziende operanti in altri contesti, considerati ad elevata complessità e ad alto rischio, che ancor prima di quelle sanitarie hanno iniziato a confrontarsi con il problema della sicurezza. Anche nell'ambito degli studi economico-aziendali, quello del rischio è un tema ampiamente indagato, ricorrendo a prospettive d'indagine talvolta diverse ancorché complementari.

In questo scritto l'attenzione viene rivolta, in modo specifico, al rischio clinico, vale a dire il rischio connesso alla possibilità del verificarsi di un evento avverso, inteso – almeno in prima approssimazione – come un incidente nell'ambito del quale un paziente subisca un danno non intenzionale in conseguenza di una procedura diagnostica o terapeutica.

Il punto di partenza, pertanto, è costituito dalla consapevolezza dell'ineliminabile presenza di una condizione di rischio riferibile, in via mediata o immediata, ai processi diagnostici e terapeutici realizzati ed agli elementi caratterizzanti del sottostante contesto organizzativo. Il tema, ancorché multidisciplinare per le sue intrinseche implicazioni di ordine tecni-

co-sanitario, assume una significativa rilevanza in prospettiva economico-aziendale, in considerazione sia delle possibili ricadute finanziarie ed assicurative che delle connesse problematiche gestionali e organizzative. L'approccio "manageriale", pertanto, partendo dall'analisi di quanto già realizzato in altri ambiti ad altro rischio, è finalizzato alla implementazione di modelli e strumenti che consentano l'individuazione di soluzioni "di sistema" al problema del rischio clinico. In questo senso, sia l'introduzione di logiche di misurazione per il monitoraggio dei rischi che l'attuazione di interventi volti ad orientare i comportamenti individuali e a creare un clima organizzativo *safety oriented*, configurano ambiti di azione di tipica pertinenza economico-aziendale.

Più in particolare, la sicurezza del sistema richiede che l'azienda, sulla base di un'approfondita conoscenza delle caratteristiche e delle criticità dei processi svolti, faccia proprie le procedure che consentono di definire il quadro dei rischi, ponendo in essere gli interventi utili al contenimento degli stessi. Il profilo di rischio proprio di ciascun ospedale, pertanto, deve essere definito e valutato alla luce di un complesso di variabili e di condizioni specifiche e caratterizzanti del contesto aziendale osservato.

Le strategie che l'azienda può a tal fine implementare possono seguire due direttrici complementari: quella volta alla riduzione delle probabilità che un dato evento abbia luogo e quella finalizzata alla gestione degli effetti derivanti dal verificarsi dell'errore.

Solo mediante il sistematico coordinamento delle diverse iniziative poste in essere per migliorare la sicurezza, le esperienze maturate in un certo contesto possono essere condivise con le altre aree di attività dell'organizzazione. Le modalità con cui questo trasferimento di conoscenze può verificarsi all'interno degli ospedali possono essere differenti, fermo restando l'obiettivo della creazione di una vera e propria cultura della sicurezza, che consenta la gestione di tutte le criticità presenti nell'organizzazione e delle molteplici correlazioni causali tra le stesse intercorrenti.

Nel seguito del lavoro le tematiche qui accennate verranno sviluppate, con particolare riferimento all'esigenza di un approccio di sistema al tema del rischio clinico, ai processi di misurazione e alle tecniche di valutazione dei rischi in ambito ospedaliero e, infine, ai possibili ambiti di intervento per il miglioramento delle condizioni, organizzative e di contesto, da cui discendono i livelli di sicurezza delle attività assistenziali svolte.

# 1. IL CLINICAL RISK MANAGEMENT: DALL'ERRORE INDIVIDUALE ALL'APPROCCIO DI SISTEMA

## 1.1. La gestione del rischio clinico nella prospettiva aziendale

Negli ultimi anni il tema del rischio nell'ambito delle organizzazioni sanitarie ha suscitato un interesse crescente da parte di studiosi e ricercatori di diverse discipline, che hanno affrontato l'argomento focalizzando l'attenzione su profili specifici e con approcci metodologici differenti. Molteplici sono, infatti, le prospettive (tecnico-sanitaria, assicurativa, finanziaria, giuridico-legale, manageriale-organizzativa, solo per citare quelle più "evocative") attraverso cui è possibile approcciare la problematica in esame. Nell'ambito delle discipline manageriali il rischio è prioritariamente correlato alla possibilità che eventi futuri e incerti<sup>1</sup> pregiudichino il raggiungimento degli obiettivi strategici e operativi dell'azienda. Il tema, peraltro, non è nuovo nelle discipline economico-aziendali, nell'ambito delle quali tale condizione configura uno dei profili caratterizzanti del concetto stesso di azienda<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> «Le condizioni di incertezza [...] possono essere oggettive e soggettive. Quelle della prima specie (condizioni oggettive di incertezza) riguardano [...] ciò che è inconoscibile in senso assoluto, date le possibilità del momento delimitate dallo stato della scienza, o in senso relativo, tenuto conto dei vincoli posti dall'economia dell'azienda stessa all'evoluzione del processo interno di conoscenza. Le altre sono invece condizioni soggettive di incertezza e si collegano all'insufficienza di informazioni – foriera di decisioni inconsapevoli e quindi inefficaci anche per quanto attiene alla loro tempestività – ed alla indecisione, tipica origine del provvedere senza prevedere e connaturale esaltazione dell'imprevisto elevato ad oggetto di sistematica constatazione». G. Ferrero (1968), *Istituzioni di economia d'azienda*, Giuffrè, Milano, p. 36.

<sup>2</sup> «Lo studio dei rischi in Economia Aziendale è stato al centro dell'attenzione della dottrina italiana sin dall'inizio del Novecento, contaminata in tal senso da quella tedesca e dall'affermarsi dei paradigmi teorici di derivazione statistica fondati sulla misurazione della probabilità. Oggi il tema del rischio è nuovamente di estrema attualità, a causa del crescere dell'incertezza e della complessità che domina sempre più i contesti interni ed esterni all'impresa. Si può osservare, anche a livello culturale e sociale, una rinnovata esigenza di

In un tentativo di schematizzazione, si farà qui riferimento ad una classificazione che individua due categorie principali di rischi d'impresa: quella dei *rischi speculativi* e quella dei *rischi puri*. I primi sono determinati dalla possibilità del verificarsi di avvenimenti da cui possano discendere, per l'azienda, conseguenze sia positive che negative (le scelte di investimento ne rappresentano un tipico esempio). Com'è noto questi configurano una condizione caratterizzante e non eliminabile dell'attività d'impresa. Per altro verso, la categoria dei rischi puri è riconducibile al verificarsi di eventi da cui possano originarsi unicamente effetti negativi. Poiché la possibilità del loro concretizzarsi non è direttamente correlata alle scelte aziendali, gli stessi non sono prevedibili, né con riferimento ai tempi né con riguardo alla gravità degli effetti prodotti.

In termini generali, i rischi puri si contraddistinguono per una manifestazione repentina e velocemente riscontrabile, da cui da cui possono rapidamente discendere conseguenze di ordine economico, e per la possibilità di contenimento degli effetti attraverso l'immediata attuazione di appropriati interventi.

I rischi speculativi, per altro verso, hanno una manifestazione graduale, producono effetti economici in modo solitamente progressivo e sono osservabili solo in un momento successivo rispetto al loro verificarsi, non rendendo possibili interventi di contenimento degli effetti, una volta che gli stessi si siano realizzati<sup>3</sup>.

Con riferimento ai rischi di tipo speculativo è possibile operare una successiva distinzione tra i rischi di business, propri dell'attività d'impresa, e quelli derivati, scaturenti dalle attività finanziarie connesse alle stesse dinamiche imprenditoriali. I primi sono ulteriormente distinguibili in: strategici, operativi e finanziari; quelli derivati in: rischi di struttura finanziaria, legati alle attività di procacciamento dei mezzi finanziari da parte delle imprese in deficit, rischi di investimento, determinati dall'impiego dei mezzi finanziari per le aziende in surplus e rischi di *asset-liability*, connessi allo svolgimento congiunto delle due attività di cui sopra. A loro volta, i rischi puri possono essere distinti in rischi sui beni aziendali<sup>4</sup>, sulle persone (ope-

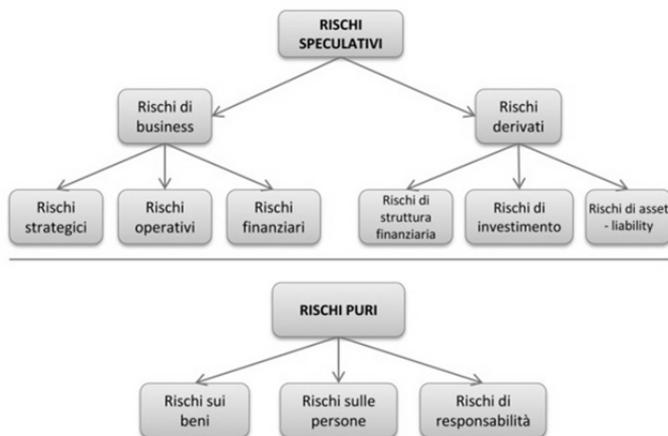
sicurezza, riflesso delle turbolenze degli scenari, che permea le coscienze degli individui e dei gruppi, e rende ancora più stringente e fecondo lo studio dell'Economia Aziendale alla luce della prospettiva del rischio». A. Del Pozzo (2009), *Controllo finanziario e rischio di default*, FrancoAngeli, Milano, p. 44.

<sup>3</sup> A. Floreani (2004), *Enterprise Risk Management. I rischi aziendali e il processo di risk management*, ISU, Università Cattolica, Milano, p. 74.

<sup>4</sup> «[...] L'effetto negativo non è necessariamente limitato alla perdita del bene coinvolto (effetto diretto), ma anche a tutti gli effetti indiretti che si determinano sull'impresa. Inoltre il

ratori) e rischi di responsabilità, connessi al possibile impatto degli eventuali danni causati a terzi nello svolgimento delle proprie attività (vedi Figura 1.1).

Fig. 1.1 – Una classificazione dei rischi d’impresa



Fonte: A. Floreani (2004)

L’ampiezza del tema e la molteplicità delle possibili prospettive di studio comportano, pertanto, l’esigenza di accostarsi al tema del rischio – o nel caso specifico, della *gestione* del rischio – avendo cura di definire in maniera quanto più possibile puntuale il perimetro dell’analisi e l’oggetto di osservazione.

Al riguardo, nel presente lavoro si farà riferimento ad una categoria specifica di rischio puro (prevalentemente riconducibile alla sfera delle responsabilità), quella del rischio “clinico”, inteso come possibilità che un paziente subisca un pregiudizio, inatteso ed involontario, derivante dalle stesse prestazioni sanitarie a cui si è sottoposto<sup>5</sup>. Il presupposto dell’analisi è, quindi, il riconoscimento dell’esistenza di una condizione di rischio direttamente o indirettamente riconducibile ad una pratica medico-assistenziale,

concetto di bene aziendale deve essere considerato in senso lato. Oltre ai beni fisici aziendali (immobili, impianti, macchinari, merci) sono da considerare anche i beni immateriali (ad esempio immagine e *know-how*) e i beni finanziari (ad esempio crediti)». Ivi, p. 79.

<sup>5</sup> Il Ministero della Salute prende a riferimento la seguente definizione di rischio clinico: «la possibilità che un paziente subisca un danno o disagio involontario, imputabile, alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte». L.T. Kohn, J.M. Corrigan, M.S. Donaldson (Eds.) (2000), *To err is human: building a safer health system*, Vol. 627, National Academies Press.

ed alle variabili, specifiche e di contesto, che possono condizionarne le modalità di esecuzione.

La complicazione maggiore, nell'approcciarsi al tema, consiste nella difficoltà di scindere i "danni" prodotti (o producibili) da reazioni individuali e non prevedibili determinate dalle procedure assistenziali, da quelli causati da un comportamento non corretto degli operatori o dalla presenza di criticità di ordine sistematico-organizzativo, che possono aver generato o facilitato l'errore. Per quanto entrambe le situazioni possano assumere una rilevanza non trascurabile per l'organizzazione ospedaliera – sia nella prospettiva assistenziale, per il possibile impatto sulla salute del paziente, che in quella economico-aziendale, in ragione soprattutto delle probabili conseguenze finanziarie ed assicurative – l'analisi e la gestione delle problematiche da esse derivanti è da ricondurre ad ambiti disciplinari diversi, ancorché complementari<sup>6</sup>. Le circostanze del primo tipo, infatti, richiedono prioritariamente una lettura tecnico-professionale specifica, mentre la gestione delle condizioni di rischio riconducibili a criticità di sistema o a "errori" individuali assume una connotazione più propriamente manageriale. Il monitoraggio dei rischi attraverso il ricorso ad appositi sistemi di misurazione e l'implementazione degli interventi volti a creare condizioni di maggior sicurezza, incidendo sui comportamenti individuali e sulla cultura organizzativa, configurano, infatti, ambiti di azione di tipica pertinenza economico-aziendale.

Questo approccio, pertanto, prendendo a riferimento le esperienze già maturate nell'ambito di organizzazioni operanti in altri settori ad elevata complessità e/o ad elevato rischio, è finalizzato alla implementazione di modelli e strumenti che consentano l'individuazione di soluzioni "di sistema" al problema della sicurezza<sup>7</sup>. Tale impostazione comporta la capacità

<sup>6</sup> «Per ciò che concerne lo studio e la progettazione delle iniziative di risk management, è evidente che sia l'approfondimento scientifico che l'avvio delle prime esperienze a livello aziendale non possano che essere demandate a gruppi di lavoro multidisciplinari, in grado di assicurare la convergenza di conoscenze e competenze cliniche e sanitarie, gestionali, ingegneristiche, giuridiche. La sinergia tra più paradigmi, prospettive di approfondimento ed esperienze rappresenta una condizione e, al contempo, un fattore critico di successo per il consolidarsi delle esperienze di gestione dei rischi nel settore sanitario». L. Cosmi, M. Del Vecchio (2004), "Lo sviluppo della funzione risk management nelle aziende sanitarie: una prospettiva economico aziendale", *Difesa sociale*, 1, p. 11.

<sup>7</sup> In letteratura si ricorre frequentemente al concetto di *resilienza*, intesa come la capacità, o più correttamente, la proprietà di «mobilizzare in maniera sinergica le risorse disponibili per (organizzative, psicosociali, cognitive, esperienziali), al fine di mantenere e recuperare uno "stato sicuro": gli incidenti o "quasi incidenti" divengono fonte di apprendimento continuo». R. Cinotti (2004), "La gestione del rischio: un approccio di sistema", in Cinotti R. (a cura di), *La gestione del rischio clinico nelle organizzazioni sanitarie*, Il pensiero scientifico Editore, Roma, p. 17.

da parte del management ospedaliero di agire a vari livelli, ponendo in essere interventi coordinati che consentano di declinare in termini operativi l'obiettivo strategico dell'innalzamento del grado di sicurezza aziendale, con specifico riferimento alle attività assistenziali erogate. A tal fine, risulta critica la conoscenza dei fattori e delle variabili da cui possono originarsi, sia pure a livello solo potenziale, condizioni di rischio<sup>8</sup>. Sulla base di questi elementi si rende possibile l'identificazione del percorso di gestione del rischio clinico (vedi Figura 1.2).

Sul presupposto di una adeguata definizione degli obiettivi assegnati alla funzione di risk management, il ciclo di gestione si articola in un primo momento di identificazione dei rischi, una seconda fase di definizione delle modalità e dei possibili ambiti di intervento e, infine, una terza fase di implementazione delle iniziative adottate e monitoraggio dei risultati, ai fini dell'ottenimento di feedback che, orientando le successive analisi, riattiveranno il ciclo.

Fig. 1.2 – Il ciclo del risk management



Fonte: L. Cosmi, M. Del Vecchio (2004)

<sup>8</sup> «Tali elementi possono essere descritti come l'insieme delle minacce in cui i rischi si concretizzano (ovvero la fonte del rischio), delle risorse aziendali colpite dalla minaccia (i diversi sottosistemi aziendali esposti al rischio), delle vulnerabilità che rendono le risorse minacciate più attaccabili (i punti di debolezza che possono aumentare la probabilità che il concretizzarsi della minaccia dia origine ad un danno) e, infine, delle "conseguenze" del verificarsi della minaccia (l'insieme degli effetti su tutte le componenti del sistema aziendale)». M. Del Vecchio, L. Cosmi (a cura di) (2003), *Il Risk Management nelle Aziende Sanitarie*, McGraw-Hill, Milano, p. 19.

## 1.2. Le determinanti del profilo di rischio dell'ospedale

Come si è detto, l'esigenza di ridurre al minimo le probabilità del verificarsi di un errore non rappresenta una caratteristica distintiva del settore sanitario. Sia pure in differente misura, infatti, sono diverse le organizzazioni complesse – su tutte quelle impegnate nella produzione di energia nucleare e quelle operanti nel settore del trasporto aereo – chiamate a confrontarsi con il problema in esame<sup>9</sup>. Queste aziende, definite in letteratura come *High Reliability Organizations* (HROs)<sup>10</sup>, si caratterizzano per una tensione continua verso il miglioramento delle proprie soglie di sicurezza, perseguita prioritariamente attraverso la ripetuta simulazione di scenari “noti” e la ricerca di nuove possibili condizioni di rischio. In luogo di isolare gli errori (attuali o potenziali), esse li generalizzano, dando una connotazione sistemica anche agli eventi specifici.

In questa prospettiva, la gestione dell'errore tende a focalizzarsi su due aspetti fondamentali: la riduzione della probabilità che un dato evento abbia luogo e – sul presupposto più volte richiamato che la stessa non sia del tutto eliminabile – la riduzione degli effetti e delle conseguenze derivanti dal verificarsi dello stesso evento avverso.

Il primo approccio è prevalentemente incentrato sui comportamenti individuali, mentre nel secondo l'analisi assume contemporaneamente diversi focus, tra i quali i gruppi di lavoro (e le routine che formalmente ne governano il funzionamento e le interazioni), il contesto in cui gli stessi operano e, in ultima istanza, l'intera organizzazione.

Naturalmente, l'applicazione delle tecniche proprie del *risk management* ai processi assistenziali erogati dalle aziende ospedaliere pone, proprio in ragione delle specificità dell'ambito assunto a riferimento – e segnatamente degli elementi di complessità organizzativa che lo caratterizzano – l'esigenza di una serie di valutazioni preliminari finalizzate alla contestualizzazione degli strumenti e dei metodi di analisi utilizzati<sup>11</sup>.

<sup>9</sup> R.L. Helmreich (2000), “On error management: lessons from aviation”, *BMJ: British Medical Journal*, 320(7237), p. 781.

<sup>10</sup> «HROs are highly complex and have the potential for catastrophic failures, including many deaths, yet they operate with few such defects. An HRO has an exceptional safety record, not merely above average. Examples of HROs include nuclear aircraft carriers, nuclear power plants, and air traffic control systems». P. Conlon, R. Havlisch, N. Kini (2008), “Using an Anonymous Web-Based Incident Reporting Tool to Embed the Principles of a High-Reliability Organization”, in *Advances in patient safety: New directions and alternative approaches*, p. 2.

<sup>11</sup> «Il profilo di rischio nel settore sanitario è multidimensionale, poiché il rischio prioritario (il rischio clinico, insito nei processi primari) si accompagna sempre alla presenza di altre aree di rischio collocate nei processi di supporto (rischi non sanitari, tra cui, ad esempio,

Il complesso dei rischi con cui l'azienda è chiamata a confrontarsi in un dato momento viene solitamente indicato come profilo di rischio dell'organizzazione. La sua configurazione specifica dipende da un insieme di elementi, attinenti alla natura istituzionale dell'ente ed alle caratteristiche del contesto, interno ed esterno, di riferimento. Il profilo di rischio proprio di ciascun ospedale, pertanto, deve essere definito e valutato alla luce di un complesso di variabili e di condizioni specifiche e caratterizzanti del contesto aziendale osservato. L'efficacia degli interventi da porre in essere per innalzare i livelli di sicurezza dipende, quindi, in misura significativa dalla puntuale e dettagliata conoscenza dei processi gestiti dall'azienda, nonché delle criticità proprie di ciascun ambiente operativo<sup>12</sup>. In questo senso, l'attività di assistenza sanitaria rappresenta un ambito del tutto peculiare, per molti aspetti diverso da altri, che pure si caratterizzano per la presenza di elevati livelli di rischio.

In termini generali, le differenze sono prevalentemente da ricondurre alla caratterizzazione fortemente personale e professionale dei servizi assistenziali e, in particolare, all'imprescindibile ruolo che la componente umana e professionale mantiene nella erogazione del servizio, pur in presenza del ricorso sistematico a tecnologie avanzate. Contrariamente a quanto accade in altri ambiti, in cui l'incidenza del comportamento individuale è significativamente mitigata proprio dall'ampio ricorso ai supporti tecnologici, in sanità il modo in cui i professionisti gestiscono la propria attività incide profondamente sulla sicurezza dei processi<sup>13</sup>.

quelli amministrativi, logistici, ecc.). La multidimensionalità del profilo di rischio, connessa alla missione istituzionale delle aziende sanitarie, è una caratteristica che rende particolarmente complesso disegnare una responsabilità *aziendale* di gestione del rischio». L. Cosmi, M. Del Vecchio (2004), «Lo sviluppo della funzione risk management nelle aziende sanitarie: una prospettiva economico-aziendale», *Difesa sociale*, 1, p. 16.

<sup>12</sup> «L'attenzione alla dimensione micro del Sistema, ovvero alle pratiche di lavoro di una specifica area, se non di ogni singolo reparto, è importante, in quanto in ciascun luogo di lavoro, pur se appartenente ad un'organizzazione più ampia, le persone sviluppano un proprio modo di vedere e fare le cose». S. Albolino (2007), «Pratiche cliniche e gestione del rischio: due facce della stessa medaglia», in S. Nuti, R. Tartaglia, F. Niccolai (a cura di), *Rischio clinico e sicurezza del paziente. Modelli e soluzioni nel contesto internazionale*, il Mulino, Bologna, p. 137.

<sup>13</sup> «In hazardous domains where the operations are relatively stable and predictable (for example nuclear power generation, chemical process plants, and the most recent commercial aircraft), a great deal of reliance is placed upon engineered safety devices and procedural controls. In health care, however, the nature and variety of defenses varies widely from one activity to the next. Where anesthesiologists, intensivists, and radiologists employ automated controls comparable to high technology industries, surgeons, physicians, and nurses have to rely heavily on their own skills in order to protect patients from harm». J. Reason (2004), «Be-

Più in dettaglio, i fattori che possono influire sulla configurazione del sistema socio-tecnico di riferimento – condizionando le modalità di interazione tra gli operatori e tra questi ultimi e le tecnologie ed influenzando il grado di sicurezza dei processi svolti – possono essere di diversa natura<sup>14</sup>.

Si definiscono *ambientali* le variabili relative a dinamiche esterne rispetto al sistema organizzativo preso in considerazione. Possono rientrare, quindi, in questa categoria le caratteristiche epidemiologiche e socio-culturali dell'utenza (livello di istruzione, grado di fiducia verso l'organizzazione, intensità delle relazioni sociali ecc.), i profili di ordine finanziario e, infine, quelli di tipo giuridico-normativo, che concorrono a definire il quadro istituzionale di riferimento dell'azienda. Con riguardo a quest'ultimo aspetto, si pensi a quanto spesso nel nostro Paese il processo di "sedimentazione" di regolamentazioni diverse e contraddittorie possa di per sé divenire motivo di confusione, anche sul piano organizzativo, finendo con l'impattare anche sul profilo della sicurezza.

Per altro verso, si definiscono *di contesto* quelle condizioni che, collocandosi prevalentemente al suo interno, concorrono maggiormente a definire le peculiarità dell'organizzazione. Possono così individuarsi:

- variabili *strutturali-tecnologiche*, sostanzialmente riconducibili alle caratteristiche dei fabbricati, degli impianti e delle apparecchiature disponibili, nonché a quelle delle infrastrutture, materiali ed immateriali, utilizzate. Vanno osservate prendendo in considerazione sia lo stato dei luoghi che la rispondenza della struttura alle esigenze di sicurezza nella fruizione dei servizi da parte di utenti e operatori. Nel nostro Paese, peraltro, la condizione di diffusa vetustà dell'edilizia sanitaria rende questo aspetto particolarmente significativo, sia in riferimento allo stato di manutenzione di locali e attrezzature, che in termini di logistica e di percorsi interni. Questi, infatti, proprio perché rispondenti a logiche e modelli assistenziali oggi in larga parte superati, risultano spesso poco funzionali e deficitari sul piano della sicurezza. A questa categoria vanno anche riferiti i rischi connessi all'introduzione di nuove tecnologie, da ricondurre prevalentemente alle esigenze di adeguata formazione di tutto il personale chiamato a farne uso;
- variabili *organizzativo-gestionali*, riferibili – oltre che alla più generale configurazione della struttura organizzativa – ai profili più propria-

yond the organizational accident: the need for «error wisdom» on the frontline”, *Quality and Safety Healthcare* 2004, 13 (suppl. II), pp. 28-33.

<sup>14</sup> G. Forgeschi, M. Fiorani (2010), *La gestione del rischio clinico. Dalla consapevolezza alla sicurezza*, Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, p. 8.

mente operativi, quali le politiche per la gestione delle risorse umane, le caratteristiche e le condizioni delle postazioni lavorative, le politiche poste in essere per la tutela della sicurezza dei pazienti (protocolli, linee guida, sistemi di *incident reporting* ecc.);

- variabili *umane e sociali*, relative ai profili individuali di ordine psicologico/caratteriale (capacità da parte degli operatori di mantenere un'adeguata soglia di attenzione, di assumere decisioni, farsi carico di responsabilità ecc.) e professionale (esperienze, competenze ecc.). Inoltre, in un contesto *iperspecializzato* quale quello sanitario, in cui professionalità e tecnologie diverse intervengono nell'ambito di specifici e complementari "segmenti" assistenziali, la capacità di creare efficaci modalità di interazione interpersonale diviene una condizione essenziale per la sicurezza dei processi svolti.

Alla luce di quanto sopra, la valutazione del profilo di rischio, deve necessariamente essere contestualizzata, attribuendo rilievo ad ogni informazione utile a delineare le caratteristiche proprie della struttura osservata, ed avendo cura di pervenire una rappresentazione che sia concretamente applicabile ed utile allo scopo. Peraltro, la dinamicità delle condizioni da cui discende il livello di rischio rende necessaria l'implementazione di sistemi di monitoraggio che siano in grado di rilevarne sistematicamente l'evoluzione, consentendo il controllo di oggetti di osservazione in costante mutamento<sup>15</sup>.

### **1.3. Le dinamiche comportamentali come fattore di rischio**

Come si è visto, l'esigenza dell'implementazione di logiche e procedure per la gestione del rischio clinico deriva dalla considerazione che, in ambito sanitario, la possibilità che un paziente incorra in un evento avverso, da cui possa derivare un pregiudizio per le sue condizioni di salute, non sia del tutto eliminabile. Per le organizzazioni sanitarie, pertanto, si pone la necessità della identificazione delle condizioni e delle variabili che possono incidere sul livello di rischio dei processi assistenziali gestiti al proprio interno.

A tal fine le iniziative da intraprendere possono avere una duplice focalizzazione, orientandosi sulle dinamiche individuali, riconducibili ai comportamenti degli operatori che con funzioni diverse e complementari intervengono nell'ambito dei processi assistenziali erogati, o sulle dinamiche organizzative,

<sup>15</sup> L. Cosmi, M. Del Vecchio (2004), "Lo sviluppo della funzione risk management nelle aziende sanitarie: una prospettiva economico-aziendale", *Difesa sociale*, 1, pp. 7-18.

vale a dire sui profili strutturali e di coordinamento che fanno da sfondo alle attività dei singoli, definendo il contesto nell'ambito del quale le stesse si esplicano. Questa diversa impostazione trova corrispondenza anche nell'evoluzione degli studi in tema di errore in medicina, nell'ambito dei quali sono ravvisabili due prospettive principali: quella individuale e quella di sistema.

Nel quadro del primo filone, focalizzato sui comportamenti dei singoli, il tema dell'errore umano è stato oggetto di numerosi contributi, riconducibili a contesti disciplinari diversi<sup>16</sup>. Tra questi, quello della psicologia cognitiva<sup>17</sup> rappresenta probabilmente l'ambito di ricerca che maggiormente ha contribuito all'avanzamento delle conoscenze sull'argomento, fornendo la base culturale su cui sono andati ad innestarsi nel tempo studi tra loro anche molto diversi. Gli studi di psicologia del comportamento, infatti, hanno approfondito la tematica evidenziando come le diverse classi di errore possano trovare fondamento in meccanismi psicologici differenti, richiedendo, quindi, modalità di gestione di volta in volta specifiche e differenziate.

In questo quadro, le principali determinanti dell'errore umano sono state identificate nelle conoscenze, nelle regole e nelle abilità individuali. Secondo questa impostazione, pertanto, gli errori possono intervenire nell'ambito di tre principali tipologie di comportamento (vedi Figura 1.3.)<sup>18</sup>:

- 1) *skill-based behaviour*, si tratta di un modo di agire tipico di situazioni ripetitive, nell'ambito delle quali gli individui, proprio in virtù delle esperienze precedentemente maturate in circostanze analoghe, rispondono in maniera meccanica agli stimoli ricevuti, senza la ricerca di specifiche chiavi interpretative. Il rischio è, in questo caso, determinato dalla possibilità che il carattere ripetitivo della situazione affrontata possa indurre inconsapevolmente ad una sua "banalizzazione" da parte dell'operatore, con la conseguenza di una errata interpretazione degli stimoli ricevuti;

<sup>16</sup> «Error can be defined in many ways. For my present purpose an error is the failure of planned actions to achieve their desired goal». J. Reason, (1995), "Understanding adverse events: human factors", *Quality in Health Care*, 4(2), pp. 80-89.

<sup>17</sup> «Il modello della mente umana e la teoria dell'errore affondano le proprie radici nella psicologia cognitiva, ossia quella particolare branca della psicologia che ha come obiettivo lo studio dei processi mediante i quali le informazioni vengono acquisite dalle persone, trasformate, elaborate, archiviate e recuperate». G. Forgeschi, M. Fiorani (2010), *La gestione del rischio clinico. Dalla consapevolezza alla sicurezza*, op. cit., p. 11.

<sup>18</sup> J. Rasmussen (1987), "Reasons, causes, and human error", in J. Rasmussen, K. Duncan, J. Leplat (1987), *New technology and human error*, John Wiley & Sons, Chichester, pp. 293-301.

- 2) *rules-based behaviour*, sono le situazioni in cui le azioni da intraprendere appaiono riconducibili ad un sistema di “regole” preventivamente individuate. L’operatore, pertanto, è chiamato ad identificare la direttiva da applicare, avendo riguardo agli elementi che definiscono la situazione specifica. Gli errori in questo caso possono trarre origine dalla scelta di una regola sbagliata (determinata da una errata valutazione delle circostanze) o dalla non corretta applicazione della regola ritenuta appropriata<sup>19</sup>;
- 3) *knowledge-based behaviour*, è il frangente in cui l’operatore si trova a fronteggiare una situazione nuova e sconosciuta, almeno nei suoi tratti specifici e caratterizzanti, rispetto alla quale non possiede alcuna soluzione preordinata. Si tratta della situazione più complessa, in cui il soggetto coinvolto deve attivare un percorso di recupero ed elaborazione delle informazioni e delle conoscenze rilevanti per la soluzione dei problemi. L’errore, in questo caso, può derivare dalla mancanza di competenze adeguate e/o da una errata interpretazione della circostanze. Per quanto le singole azioni poste in essere possano essere compiute in maniera corretta, quindi, in questo caso il percorso d’azione prescelto potrebbe rivelarsi *ab origine* errato.

È evidente come le diverse tipologie di comportamento non si distinguano esclusivamente per connotazioni di tipo oggettivo. Al contrario, l’identificazione di una situazione specifica come rientrante in una delle categorie sopra richiamate presenta anche una caratterizzazione soggettiva, risultando condizionata in misura determinante dal profilo individuale dell’operatore coinvolto. In altri termini comportamenti diversi presuppongano livelli di conoscenza, esperienza ed attenzione diversi e progressivamente crescenti. Persino le situazioni più complesse, pertanto, tendono con il tempo e l’esperienza ad assumere una connotazione di *routine*, con possibili ricadute anche sul piano del rischio.

<sup>19</sup> «Errors result from misapplied expertise». L.L. Leape (1994), “Error in medicine”, *JAMA-Journal of the American Medical Association-US Edition*, 272 (23), pp. 1851-1856.