
Breve storia di un clinical risk manager 2

Riccardo Tartaglia

2.1 Introduzione

Questo capitolo racconta, in breve, la storia di chi ha svolto l'attività di clinical risk manager di un servizio sanitario regionale per sedici anni dalla sua nomina di direttore di un centro regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente.

Il suo scopo è dare memoria a una delle prime esperienze condotte a livello internazionale di gestione della sicurezza in un servizio sanitario pubblico.

Non ha la pretesa di insegnare a nessuno un certo tipo di lavoro ma vuole solo rappresentare una esperienza nella quale alcuni si potranno riconoscere, altri potranno trarne dei consigli, altri ancora capire le differenze con la realtà sanitaria in cui operano. Potrà essere inoltre utile a definire il clinical risk manager, questa nuova figura professionale che ormai è entrata in scena nei nostri ospedali.

Questa storia si svolge in Italia, un paese che, sulla base degli indicatori internazionali (1) e dell'OMS (2) ha un servizio sanitario abbastanza buono anche se con una variabilità molto forte tra le regioni del nord e del sud. La crisi economica purtroppo ha peggiorato la situazione e oggi rispetto alla qualità delle cure non occupiamo più i primi posti (3).

Nel contesto italiano la regione Toscana è una delle regioni con gli indicatori migliori sulla qualità delle cure

insieme ad alcune regione del nord.

Qualche breve informazione sul contesto in cui si svolge la storia. La Toscana è situata al centro dell'Italia, si estende per una superficie di circa 23 mila chilometri quadrati per il 67% collina, ha circa tre milioni e settecento mila abitanti e un servizio sanitario con 33 ospedali per acuti di cui tre ospedali universitari a Firenze, Pisa e Siena. Ogni anno circa 550 mila persone si ricoverano negli ospedali pubblici della Toscana. 1500 pazienti ogni anno chiedono un indennizzo per un presunto danno conseguente alle cure avute ma soltanto al 40% di questi cittadini sarà riconosciuto un risarcimento, per un ammontare complessivo di circa 40-50 milioni di euro l'anno. La sanità è prevalentemente pubblica e adotta il modello Beveridge tax-financed.

Il costo del servizio sanitario pubblico è di circa 7400 milioni di euro all'anno, con una quota procapite per abitante di 1981 euro, rispetto a una media nazionale di 1888 euro (4).

2.2 La partenza

Scally e Donaldson avevano nel 1989 (5) promosso la gestione del rischio clinico nell'ambito della clinical governance ed era da poco stato pubblicato nel 1999 il rapporto "To err is human" (6). James Reason girava il mondo facendo conoscere il suo "Swiss Cheese model" (7), Charles

R. Tartaglia
Dipartimento Scienze Ingegneristiche,
Università G. Marconi, Roma
e-mail: ri.tartaglia@unimarconi.it

Vincent pubblicava nel 2001 “Clinical risk management: enhancing patient safety” (8).

Fu proprio in un giorno del 2001 che il direttore sanitario del mio ospedale mi portò il libro di Charles Vincent e mi propose di occuparmi di sicurezza delle cure. La ragione per cui si rivolse a me derivava dal fatto che ero dirigente di una struttura che si occupava di ergonomia e fattore umano nell’ambito della sicurezza del lavoro e, il fattore umano, era un tema molto presente nella gestione del rischio clinico.

Iniziai a lavorarci con alcuni giovani laureati che lavoravano nella mia unità e la cosa ci appassionò. Unico medico, specialista in medicina del lavoro e in igiene e medicina preventiva, circondato da un industrial designer, esperti in scienze della comunicazione e sociologi. L’interesse del direttore sanitario era assolutamente maggiore per la sicurezza del paziente rispetto alla sicurezza del lavoro, di cui non ci occupavamo se non per gli aspetti correlati allo stress lavorativo e burn-out.

Iniziammo a presentare lo Swiss Cheese Model ai colleghi medici e infermieri invitandoli a promuovere la segnalazione degli incidenti. Promuovemmo l’importanza della cultura “no blame”, con il supporto della direzione sanitaria, ai direttori delle unità e ai medici e infermieri. Il nostro momento di fama l’avemmo quando invitammo James Reason a Firenze nel 2002. In un auditorium pieno di medici e infermieri si cominciò a parlare di errore medico, un argomento sino ad allora intoccabile, quasi non proponibile, ma avvenne in una prospettiva nuova. Volevamo

far capire che il nostro scopo non era la ricerca della responsabilità professionale (la negligenza, imperizia e imprudenza), la medicina forense era imperante in quel periodo, ma imparare dall’errore.

Reason concluse la sua presentazione affermando “non possiamo cambiare l’essere umano che per sua natura è fallace ma possiamo cambiare le condizioni di lavoro cercando di prevenire e intercettare gli errori prima che causino un evento avverso”. Ci disse inoltre che avremmo comunque avuto incidenti che dovevamo imparare a gestire anche dal punto di vista comunicativo.

Una giornalista della più importante rete televisiva nazionale, venne a conoscenza della nostra esperienza fiorentina e fece un reportage per un importante programma TV in cui mostrava come i medici discutevano dei loro errori. Si vedeva una stanza di un ospedale un po’ buia dove un gruppo di medici, quasi come una setta segreta, discuteva di alcuni eventi avversi, credo che sia stato il primo, forse l’unico, “significant event audit” o “confessional meeting” ripreso dalla televisione in Italia.

Fu allora che l’assessore alla sanità di quel periodo, che partecipò al convegno di James Reason, comprese l’importanza dell’argomento e lanciò la costituzione di un centro regionale che coordinasse tutte le attività per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente negli ospedali toscani con lo scopo di promuovere la cultura della sicurezza e del “reporting and learning” degli eventi avversi, la nostra mission. Fu pubblicamente detto: un milione di euro per

la costituzione di un centro regionale per la sicurezza dei pazienti.

2.3 L'evoluzione del sistema per la sicurezza del paziente

Decise quindi la Regione Toscana, dopo il convegno di James Reason, di investire un milione di euro per organizzare un centro per la gestione del rischio clinico in una regione italiana di 3 milioni e 700 mila abitanti con 33 ospedali per acuti.

Ebbi quindi l'incarico di dirigere questo centro con un budget, solo per la gestione del personale di circa 600 mila euro (il milione annunciato era già stato ridotto). Feci ovviamente riferimento agli operatori di cui già disponevo nella mia vecchia struttura di ergonomia (7-8 giovani e brillanti tecnici scelti in base alle loro competenze e alla multidisciplinarietà) superando numerosi problemi burocratici che rappresentarono la maggiore difficoltà operativa iniziale (la burocrazia è il peggior nemico della sicurezza).

In un contesto sanitario è difficile per molti comprendere l'importanza di altre figure professionali che non siano quelle tradizionali: medici, infermieri, ostetrici ecc.

Nella sanità italiana, secondo una concezione antica e superata delle competenze professionali, esiste un'area sanitaria (le professioni sanitarie tradizionali) e una tecnico-amministrativa (statistici, informatici, sociologi, comunicatori, giuristi, ingegneri ecc.). Si tratta di aree professionali che raramente dialogano e sono spesso separate sia fisicamente (strutture in edifici diversi) che intellettualmente, il team working è esclusivamente

legato all'interesse per alcuni temi in comune e alla capacità di relazione dei singoli operatori.

È difficile a mio parere l'integrazione dei saperi se le persone non stanno insieme. Questo vale anche tra i medici di medicina generale e i medici degli ospedali. Sono necessarie occasioni e momenti di confronto come minimo settimanali per raggiungere una vera integrazione operativa tra ospedale e territorio.

Devo dire che la gestione del rischio clinico in questi anni ha, proprio per il suo approccio multidisciplinare, avvicinato tra di loro molti professionisti. Ad esempio gli informatici sono oggi coinvolti sull'ergonomia e usabilità delle cartelle cliniche informatizzate spesso causa di errori. Gli psicologi ed esperti in comunicazione nell'analisi degli eventi avversi.

Tutti i miei collaboratori avevano una solida formazione in ergonomia e fattore umano, acquisita in master e corsi accademici e quindi competenze in materia di analisi degli incidenti, comunicazione, organizzazione ad alta affidabilità, resilienza. Se avessi optato subito per avere un team di medici/infermieri probabilmente il budget non sarebbe bastato e avremmo messo molto più tempo a reclutare nuovo personale. Inoltre un medico contrattualmente costa di più, in una organizzazione sanitaria, di un sociologo o industrial designer. In realtà nel tempo le competenze di cui disponevo si sono dimostrate utili e valide per il nostro lavoro. Un centro che si occupa di rischio clinico e che affronta la complessità delle cause degli incidenti è necessario disponga di professionalità provenienti da varie aree disciplinari non solo operatori

sanitari (9). Per i problemi di comunicazione (spesso causa di incidenti), organizzativi, di interazione con le apparecchiature biomedicali, ergonomici, legali, i professionisti di cui disponevo erano inoltre più adeguati di altri della loro stessa disciplina proprio per la formazione specifica in fattore umano e risk management.

Un comitato scientifico, costituito dai migliori medici specialisti e infermieri del servizio sanitario, aveva la funzione di sostenere il Centro su tutti quegli aspetti più strettamente clinico assistenziali in cui ci saremmo imbattuti durante gli audit per eventi significativi, i “mortality&morbidity meetings”, la promozione delle pratiche per la sicurezza.

Lavorare in questo contesto multidisciplinare è stato molto arricchente dal punto di vista culturale per i clinici e infermieri ma anche per le altre figure professionali determinando una osmosi di conoscenze e saperi che ha favorito la crescita professionale di tutti.

La sede della struttura sarebbe stata in un edificio nell'area del più importante ospedale toscano.

2.4 La rete dei clinical risk manager

Costituito lo staff si trattava a questo punto di disporre di una rete di professionisti, uno in ogni ospedale, per organizzare l'attività, sviluppare un sistema di “reporting and learning”, creare un sistema di gestione del rischio. Chiedemmo ai general manager di ogni ospedale di nominare un referente del rischio clinico e la sicurezza del paziente. Non prevedemmo all'inizio delle professionalità specifiche ma professionisti di area biomedica,

psico-sociale e tecnica che avessero una buona reputazione e una certa credibilità e considerazione da parte dei clinici e in generale degli operatori sanitari. In alcuni casi la scelta si dimostrò giusta e fondata in altri no, come è normale che avvenga.

Nel tempo ho notato una certa vulnerabilità di questa figura professionale che, sebbene la sicurezza sia il dovere di ogni operatore sanitario e non può essere delegata a un singolo professionista, diviene spesso il risk manager capro espiatorio di molti problemi e quindi cambiato, talvolta in base non tanto alle capacità e meriti professionali ma al rapporto fiduciario del general manager.

Questi professionisti seguirono obbligatoriamente un corso universitario di oltre cento ore di formazione e uno stage di una settimana in un servizio per la gestione del rischio di un ospedale. Successivamente in quasi tutti gli ospedali questi professionisti hanno ottenuto una unità di gestione del rischio con alcuni collaboratori.

Furono quindi individuati per ogni unità dell'ospedale altri medici o infermieri con la funzione di facilitatori, uno o due per ogni unità. Si trattava di professionisti, in genere medici e infermieri, che avrebbero dovuto, oltre a svolgere il loro quotidiano lavoro, avere delle ore dedicate per promuovere audit clinici e “mortality&morbidity meetings” a seguito di eventi avversi, azioni insicure, mancati incidenti.

2.5 Formazione e istruzione

La formazione dei nostri medici e infermieri, circa 30, fu svolta in collaborazione con una delle migliori

università italiane, la Scuola Sant'Anna di Pisa. Il corso fu molto pratico, alcune lezioni di esperti della materia e tante esercitazioni su casi clinici di eventi avversi, implementazione di pratiche per la sicurezza.

Ma l'esperienza più bella di questo corso fu lo stage di una settimana in vari ospedali a livello internazionale. Portammo i nostri medici e infermieri in numerosi ospedali per mostrargli cosa era possibile fare per migliorare la sicurezza delle cure. Visitammo gli ospedali di numerose città (Berlino, Londra, Boston, Chicago, Copenhagen, Parigi, Valencia, Amsterdam ecc.) mettendo a confronto i differenti modelli di gestione del rischio adottati. Questa esperienza fu molto utile per la pianificazione del lavoro (10).

Emerse come nella maggioranza delle realtà ospedaliere visitate la gestione del rischio clinico era affidata a infermieri. I medici erano impegnati prevalentemente nei "mortality & morbidity meetings" e nell'attività di ricerca quasi sempre condotta in team multidisciplinari.

Nel nostro paese tale attività di risk management, seppure con qualche rara eccezione, è affidata a personale medico con il supporto di infermieri senior. Credo che rispetto alle competenze si debbano fare considerazioni diverse rispetto al contesto di riferimento e alle funzioni delle unità, ricerca o clinica-sanitaria.

I temi formativi sono nel tempo progressivamente cambiati adattandosi di volta in volta alle esigenze che emergevano ma anche al trasformarsi della figura professionale.

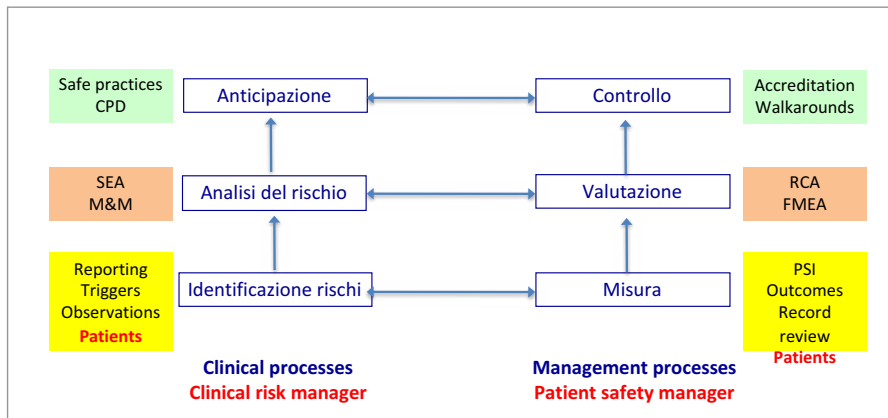
Dopo il primo anno di lavoro dei risk manager ci rendemmo conto che

funzionavano meglio i professionisti di provenienza dalla clinica piuttosto che quelli che operavano nelle direzioni sanitarie. La ragione era essenzialmente il rapporto con i professionisti più stretto, conoscevano meglio le strutture. Inoltre continuavano a esistere negli ospedali i responsabili delle strutture qualità e accreditamento insieme a quelli del rischio clinico. Solo in rari casi le due figure coincidevano. Per questa ragione noi individuammo in ogni ospedale il clinical risk manager (CRM) e il patient safety manager (PSM) differenziandone le funzioni.

Va detto che la sicurezza delle cure e la qualità e accreditamento hanno avuto storie diverse in Italia ma direi anche a livello internazionale. Mentre la gestione del rischio clinico è nata in epoca più recente e ha avuto un immediato interesse per i professionisti, la qualità e accreditamento non hanno mai appassionato i clinici proprio per il carico eccessivo di burocrazia e la distanza, talvolta, delle procedure proposte dalla pratica clinica, dai problemi reali.

Riguardo alle nostre due figure professionali, nel primo caso il CRM si tratta di un professionista che opera in area clinica e a cui è affidata la gestione del rischio per un dipartimento, nel secondo caso il SQM è un medico, infermiere ma anche altro professionista non di area sanitaria che opera nello staff della direzione sanitaria.

In figura 2.1 si riportano in sintesi le differenze tra queste due linee operative e le figure professionali interessate. Oggi a seguito di una specifica formazione ed esperienza abbiamo previsto



Bellandi T et al 2011,

In Handbook of Human Factors and Ergonomics in Health Care and Patient Safety

Figura 2.1 – Le attività del Clinical Risk Manager e del Patient Safety Manager

la certificazione professionale di questi professionisti al fine di valorizzarne le competenze e offrire maggiori garanzie di professionalità al sistema assicurativo.

La formazione contribuì a definire sostanzialmente un modello di gestione del rischio che abbiamo teorizzato e messo in pratica in circa 15 anni (11).

2.6 Eventi avversi

Alcuni studi che abbiamo condotto nel nostro servizio sanitario regionale (12, 13) non hanno dimostrato tassi di eventi avversi superiori ad altre ricerche svolte con metodologia simile. Analogamente il tasso di sinistri è nella media di altre regioni italiane. Va detto che il nostro sistema di reporting e learning ha chiaramente abbassato i livelli di confidenzialità per cui ha esposto molto di più il nostro servizio sanitario ai media. Laddove non c'è trasparenza è difficile che emergano i gravi incidenti tutto viene gestito segretamente. Se si organizzano “significant event audit” o “mortality and morbidity meetings”

le notizie possono trapelare più facilmente riducendo i livelli di confidenzialità. Ciononostante, quanto viene segnalato dai nostri operatori mediante il sistema di reporting è sempre molto inferiore all'atteso che è almeno 4-5 volte superiore: questo emerge dal confronto che abbiamo avuto con colleghi di altri paesi in cui funzionano da più tempo sistemi di segnalazione.

Le cause della under-reporting erano attribuibili, almeno sino al 1 aprile 2017 (data della pubblicazione della legge sulla sicurezza delle cure e la responsabilità professionale), al timore delle conseguenze giudiziarie. Nella nostra esperienza la causa principale di under-reporting è stata l'assenza di cultura della sicurezza “non sono stato abituato a segnalare, non è nella mia cultura” (14).

Tale legge ha protetto i sistemi di “reporting&learning” dall'azione giudiziaria non potendo i documenti prodotti all'interno di tali sistemi essere utilizzati ai fini giudiziari (15).

L'aver organizzato un sistema per la gestione del rischio clinico non ci ha

comunque messi totalmente al riparo da gravi incidenti ma ha contribuito ad approfondire i casi clinici con un “outcome” inatteso.

Circa due anni dopo che avevamo iniziato a implementare il nostro sistema di risk management e precisamente il 20 febbraio 2007, ci cascò in testa la prima tegola. Avemmo un grave evento sentinella che ebbe un grande rilievo mediatico a livello nazionale e internazionale. Era accaduto nell’ambito dei trapianti, un’area che ritenevamo erroneamente abbastanza sicura perché sottoposta al controllo di organismi di vigilanza nazionali. Inoltre aveva riguardato un laboratorio di analisi in cui, tradizionalmente, l’attenzione sulle procedure del sistema di accreditamento e qualità è molto alta. Si trattava del trapianto di due reni e un fegato provenienti da un donatore HIV positivo a tre pazienti in attesa di trapianto (16).

L’evento ebbe una grande risonanza ma il centro almeno nella fase iniziale della gestione non fu assolutamente coinvolto nell’analisi di quanto accaduto. Il caso fu gestito dai vertici politici solo ed esclusivamente su un piano comunicativo. Fu detto che si era trattato di un errore umano da parte di un operatore che aveva trascritto male il dato della macchina per gli esami sierologici sul referto.

Era prevalsa una cultura della colpevolezza e non dell’apprendimento, dell’analisi delle criticità organizzative che possono determinare l’accadimento di eventi significativi.

Il colpevole era stato subito trovato, la “mela marcia” era stata tolta dalla zuppiera.

In realtà le successive analisi svolte da

varie commissioni nazionali e regionali hanno dimostrato come in quelle condizioni di lavoro qualsiasi essere umano poteva sbagliare, era capitato a una brava ed onesta biologa, l’unica ad avere subito una condanna per quanto accaduto. Non era stato tenuto conto del fattore umano nell’organizzare il lavoro. Era continuata a prevalere una modalità di lavoro “tradizionale” nella quale un essere umano piuttosto che una macchina dovesse svolgere un lavoro monotono e ripetitivo, la referenziazione degli esami sierologici.

Si decise quindi di risarcire con un milione di euro ciascuno questi pazienti un risarcimento molto alto sicuramente al di sopra degli standard assicurativi per eventi simili. Fu una decisione politica che servì a chiudere le polemiche su quanto accaduto; la notizia scomparve dai giornali in pochi giorni.

Come responsabile del clinical risk management ero intenzionato a dare le dimissioni, dopo questo grave evento lo sentivo come un dovere anche se sul sistema dei trapianti non eravamo ancora intervenuti proprio perché era un settore con una sua autonomia. Fui interpellato per approfondire con una inchiesta quanto accaduto. I risultati dell’indagine che svolgemmo servirono a cambiare molte cose evidenziando numerose criticità del sistema dei trapianti, le donazioni erano aumentate troppo rapidamente rispetto alla capacità dell’organizzazione di far fronte alle necessità operative.

E’ stato uno dei numerosi casi in cui mi sono reso conto che la verità giuridica non sempre è coerente con la verità vera.

Riguardo agli eventi sentinella il

problema maggiore è stato separare il forte desiderio di ricerca del colpevole da parte di politici e general manager (cultura della colpa) rispetto alla prevenzione di quanto accaduto (*no blame culture*). Quando avviene un grave incidente i cittadini vogliono la testa del colpevole anche se i tempi della giustizia sono molto più lunghi di quelli del rischio clinico, il cui primo obiettivo è invece mettere in sicurezza l'ospedale e supportare psicologicamente le vittime di quanto accaduto (il paziente e la seconda vittima, il professionista).

2.7 I primi risultati

I primi risultati iniziarono a vedersi quando iniziammo a diffondere tutte le buone pratiche per la sicurezza che nel frattempo la ricerca aveva messo a punto: introduzione del gel per l'igiene delle mani, checklist di sala operatoria, prevenzione dell'emorragia post-partum, prevenzione delle complicanze trombo-emboliche, bundle per la prevenzione delle infezioni da CVC ecc. In questi anni ne sono state messe a punto in collaborazione con i clinici oltre trenta. La difficoltà maggiore è stata la differente capacità d'implementazione che come sappiamo dipende solo in una bassa percentuale dal clinical risk manager. Molto dipende dal contesto ambientale e da quanto peso il general manager dà alla sicurezza e qualità delle cure. I risultati migliori hanno riguardato quegli ospedali in cui le direzioni davano una grande importanza alla sicurezza delle cure.

Purtroppo alcuni general manager erano molto lontani dai principi di base della gestione del rischio clinico,

interessati ai soli costi economici e al volume di attività e per nulla al valore della cura. Ovviamente la politica ha in tutto questo un notevole peso e responsabilità nel dare un certo imprinting ai comportamenti dei general manager. La formazione seppure introdotta nei corsi per manager non è mai bastata a far cambiare comportamenti radicati e dipendenti dall'indole dei professionisti.

Nel complesso possiamo comunque affermare che alcuni importanti successi sono stati ottenuti.

Sul piano organizzativo siamo dotati da anni di un sistema di reporting & learning che consente di dare memoria alla nostra organizzazione. C'è stata una riduzione della sinistrosità e una riduzione delle cadute in ospedale, la causa più frequente di richiesta danni. Siamo la regione italiana con il tasso più basso di mortalità materna e di mortalità nelle terapie intensive secondo dati di fonte terza.

L'attenzione nei confronti delle infezioni è aumentata anche se il tasso continua a essere alto e si potrebbe e deve fare molto di più.

2.8 Il rapporto con la politica e i manager

I politici, se non in rarissimi casi e ovviamente con alcune eccezioni, non hanno mai mostrato molto interesse ai numerosi eventi nazionali e internazionali che abbiamo organizzato sulla sicurezza delle cure. Ho capito poi, con il tempo, che la sicurezza delle cure non appassiona i politici, la ragione è semplice non porta voti parlare delle cose che non sono andate bene, delle criticità di un sistema sanitario, delle cause penali e civili.

Molto più redditizio politicamente è parlare di chirurgia robotica, di trapianti, di innovazione tecnologica, dell'apertura di nuovi servizi sanitari. Anche se i dati ci dicono che in questi ultimi quindici anni abbiamo risparmiato con la gestione del rischio soldi ma soprattutto vite umane, la politica ha sempre preferito altri argomenti. E' vero però che la sicurezza delle cure è un tema da campagna elettorale per denigrare l'avversario politico. Tutte le volte infatti che eravamo vicini alle elezioni fiocavano i titoli sui giornali sulla "malasanità" per dimostrare in modo strumentale l'inefficienza del servizio sanitario.

Una delle criticità che si è presentata in questi anni è stata l'assenza di una autonomia del centro rispetto agli apparati politici e ai manager degli ospedali.

Gli organismi regionali di governo clinico e che si occupano di sicurezza delle cure, come il centro GRC toscano, devono avere una loro autonomia operativa e di budget. Si tratta di organismi tecnico-scientifici che non possono dipendere direttamente dal governo politico e amministrativo.

Il modello dovrebbe essere quello delle agenzie governative e quindi dovrebbero avere una loro terzietà e indipendenza proprio per l'importanza del ruolo che svolgono. Nonostante una specifica richiesta del Consiglio Regionale, approvata all'unanimità (17), la Giunta regionale non ha mai dato autonomia al centro. Come operatori siamo sempre rimasti dipendenti amministrativamente dell'ospedale da cui provenivamo che era una delle strutture sottoposte alla valutazione da parte dell'apparato regionale e quindi del nostro Centro. Questo ovviamente ha

determinato un chiaro conflitto d'interessi che si è manifestato in alcune difficoltà gestionali.

La legge italiana per la sicurezza delle cure prevede oggi in ogni regione italiana i centri per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente ma non ha dato indicazioni precise sulla loro collocazione amministrativa e livello di indipendenza. Nessuna di queste strutture ha però una sua totale autonomia essendo incardinate amministrativamente negli apparati regionali o gestite da personale dipendente dagli ospedali.

La sicurezza del paziente non ha mai rappresentato un argomento di orgoglio per i politici anche quando i risultati sono stati buoni, su questo tema chi fa politica preferisce mantenere un atteggiamento di "understatement". Si è consapevoli che in qualsiasi momento può accadere un grave incidente che sarà strumentalizzato dall'opposizione contro l'amministrazione in carica. Si preferisce quindi promuovere gli aspetti "positivi" del servizio sanitario come l'apertura di una nuova struttura, l'acquisto di nuove apparecchiature, l'assunzione di medici ecc.

Inoltre pur essendo la sicurezza dei pazienti uno degli otto domini del "enterprise risk management" (18) non ne è ancora stata compresa la reale importanza (Figura 2.2).

Altro aspetto cruciale che coinvolge il risk manager è quello relativo alla cultura della colpa facilitata dal "hindsight bias". Chi non ha cultura della sicurezza, e lo sono talvolta anche grandi clinici, cade spesso in questa trappola di giudicare sapendo già come sono andati i fatti, con il

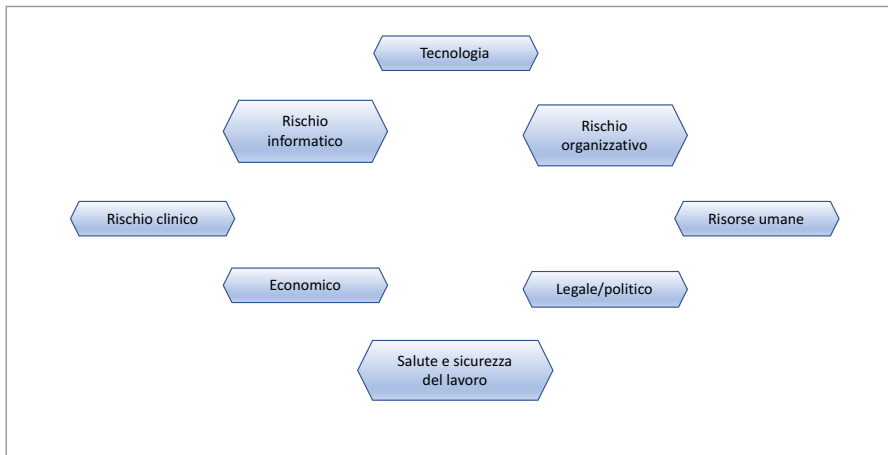


Figura 2.2 - Aree di rischio nella gestione sanitaria

cosiddetto “senno del poi”. Nel caso di gravi incidenti, nel nostro paese, la gente vuole subito il colpevole anche di fronte a incidenti dalle cause complesse. In alcuni gravi incidenti avvenuti nel servizio sanitario che ho investigato, l’individuazione del colpevole, l’aver comunicato all’opinione pubblica che si è trattato di un errore umano ha ridotto in genere il clamore prodotto dai media. Affermare che non è un problema strutturale o organizzativo ma la responsabilità è di una singola persona, tranquillizza l’opinione pubblica ed è quindi funzionale al sistema. Ancor prima di conoscere i fatti s’inizia ad attribuire le responsabilità, le colpe, che sono generalmente del singolo professionista, più raramente del management e difficilmente, quasi mai della politica.

Questo atteggiamento mi è capitato di riscontrarlo in numerosi casi in cui, anche evidenti responsabilità del sistema politico-amministrativo, non riuscivano mai ad emergere (carenze di personale, criticità tecnologiche, formative ecc.).

Altra questione rilevante è stato far

capire ai general manager la necessità di mantenere separate le due linee di azione nella gestione degli eventi sentinella (19). Abbiamo più volte teorizzato che il primo obiettivo di un risk manager, quando accade un incidente, è analizzare quanto avvenuto e introdurre rapidamente delle misure di prevenzione per mettere in sicurezza il sistema.

È necessario per questo attivare audit clinici, “mortality&morbidity meetings”, “root cause analysis”.

La ricerca delle responsabilità è in genere competenza della magistratura inquirente o di altri organismi dell’amministrazione che hanno lo scopo di individuare le responsabilità giudiziarie e amministrative.

È opportuno che il risk manager non sia quindi coinvolto in indagini volte alla ricerca delle responsabilità e non metta a disposizione di avvocati o giudici, la documentazione prodotta nell’ambito dei sistemi di reporting&learning (come stabilito dalla legge italiana sulla sicurezza delle cure), al fine di individuare le responsabilità. Fanno ovviamente eccezione i casi in cui emerge un dolo, l’intenzione del

Tipo di indagine	Forense	Fattore umano/ergonomia
Chi la svolge	Autorità giudiziaria	Organismo di gestione del rischio clinico
Scopo	Accertare le azione illegali, scoprire i responsabili	Riprogettare le interazioni nel sistema, migliorare la sicurezza
Focus	Focus sulla performance individuale (contractual relationship)	Focus sulla consapevolezza del sistema (organizational context)
Team investigativo	Investigatori, medico legale, clinici (team leader esperto in medicina legale)	Esperti in fattore umano / clinici, psicologi (team leader esperto in fattore umano)
Metodi e strumenti di indagine	Interrogatori, registrazione interviste, sorveglianza	Incontri con operatori sanitari basati sull'analisi sistemica
Risultati	Documenti sulle indagini preliminari evidenziando le responsabilità colpe individuali	Report confidenziali, fattori contribuenti e raccomandazioni per migliorare la sicurezza delle cure
Tempi	In base alle procedure forensi, indagini, fase dibattimentale in giudizio e sentenza	In base all'organizzazione sanitaria (giorni o mesi)
Conclusione	Sentenza di una corte di giustizia (condanna/assoluzione imputati)	Implementazione delle azioni di miglioramento, focus sulle misure di prevenzione orientate al sistema

Tabella 2.1 – Differenze tra indagine giudiziaria e sui fattori umani

professionista di causare un danno. Ho avuto nella mia esperienza situazione interessanti in cui ci siamo trovati a investigare sul medesimo evento, polizia e operatori del rischio clinico. In tabella 2.1 sono riportate

alcune differenze che sono emerse da una attenta analisi dei fatti.

Come una volta ebbi modo di sentire da John Ovretveit, in una sua bellissima lecture a Firenze, il successo della

sicurezza delle cure dipende solo per il 10% dal clinical risk manager, una percentuale un po' superiore (20%) l'hanno le "safety practices" proposte, che devono essere basate su evidenze scientifiche forti, il 40% del successo deriva dal terreno culturale in cui vengono disseminate ma soprattutto per il 60% è il clima creato dall'establishment aziendale a favorire il raggiungimento di una maggiore sicurezza delle cure premiando e celebrando la qualità.

2.9 La legge sulla sicurezza delle cure

In questo contesto e dopo quattordici anni dalla nascita del centro che ho diretto è stata promulgata la legge italiana sulla sicurezza delle cure. Alcuni importanti riviste internazionali ne hanno parlato spiegandone i contenuti (15, 20). Si è trattata di una norma di grande importanza per l'Italia dovuta a un parlamentare medico italiano Federico Gelli.

Questa norma intitolata "Disposizione sulla sicurezza delle cure e la responsabilità professionale" ha introdotto importanti cambiamenti che hanno dato forza a tutti coloro che operano nell'ambito della gestione del rischio clinico.

Ha creato in ogni regione italiana specifici centri per la gestione del rischio clinico con l'obiettivo di raccogliere i dati sugli eventi avversi e promuovere le pratiche migliori per la sicurezza. Ha inoltre protetto i sistemi di "reporting&learning" impedendo di utilizzare i documenti prodotti nel loro ambito per finalità giudiziarie. Ha previsto una specifica formazione per chi decide di far il clinical risk manager negli ospedali. La certifica-

zione professionale attuata nel nostro paese sta ulteriormente dando valore a questa figura professionale.

Ha infine regolamentato le società scientifiche rispetto alla produzione di linee guida e raccomandazioni per la sicurezza delle cure.

Non è ancora chiaro se gli ospedali potranno divenire delle organizzazioni ad alta affidabilità (20) ma questa legge potrebbe dare un contributo in tal senso con i cambiamenti che avverranno.

Sarà inoltre necessario lavorare sulla maggiore resilienza delle istituzioni, sull'anticipazione del rischio e sull'organizzazione dei servizi territoriali e della prevenzione se vorremo evitare che quanto accaduto con la pandemia da COVID-19 possa ripetersi (22).

Bibliografia

1. Miller LJ, Lu W. These are the world's healthiest nations. www.bloomberg.com/news/articles/2019-02-24/spain-tops-italy-as-world-s-healthiest-nation-while-u-s-slips.
2. World Health Organization. The World Health Report 2000—health systems: improving performance. Geneva: WHO; 2000. www.who.int/whr/2000/en/whr00_en.pdf?ua=1. Accessed 12 May 2014.
3. Health Consumer Powerhouse. Euro health consumer index 2018. <https://healthpowerhouse.com/media/EHCI-2018/EHCI-2018-report.pdf>.
4. Corte dei Conti. Referto al Parlamento sulla gestione finanziaria dei servizi sanitari regionali. Esercizio 2017. Deliberazione N. 13/SEZAUT/2019/FRG.
5. Cally G, Donaldson LJ. Clinical governance and the drive for quality improvement in the new NHS in England. *BMJ*. 1998;317(7150):61–5. <https://doi.org/10.1136/bmj.317.7150.61>.
6. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, Institute of Medicine Committee on Quality of Health Care in America. To

- err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academic Press; 1999.
7. Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000;320:768–70. <https://doi.org/10.1136/bmj.320.7237.768>.
 8. Vincent C. Clinical risk management: enhancing patient safety. London: BMJ Books; 2001.
 9. Vincent C, Batalden P, Davidoff F. Multidisciplinary centres for safety and quality improvement: learning from climate change science. *BMJ Qual Saf*. 2011;20(Suppl1):i73–8.
 10. Nuti S, Tartaglia R, Niccolai F. Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente. Rischio clinico e sicurezza del paziente. Modelli e soluzioni nel contesto internazionale. Ed. Bologna: Il Mulino; 2007.
 11. Bellandi T, Albolino S, Tartaglia R, Bagnara S. Human factors and ergonomics in patient safety management. In: Human factors and ergonomics in health care and patient safety. 2nd ed. Boca Raton, FL: CRC Press Taylor & Francis Group; 2012. p. 671–90.
 12. Tartaglia R, Albolino S, Bellandi T, Bianchini E, Biggeri A, Fabbro G, Bevilacqua L, Dell'Erba A, Privitera G, Sommella L. Adverse events and preventable consequences: retrospective study in five large Italian hospitals. *Epidemiol Prev*. 2012;35(3–4):151–61.
 13. Albolino S, Tartaglia R, Bellandi T, Bianchini E, Fabbro G, Forni S, Cernuschi G, Biggeri A. Variability of adverse events in the public healthcare service of the Tuscany region. *Intern Emerg Med*. 2017; <https://doi.org/10.1007/s11739-017-1698-5>.
 14. Albolino S, Tartaglia R, Bellandi T, Amicosante AMV, Bianchini E, Biggeri A. Patient safety and incident reporting: the point of view of the Italian health-care workers. *Qual Saf Health Care*. 2010;19(Suppl 3):8–12.
 15. Bellandi T, Tartaglia R, Sheikh A, Donaldson L. Italy recognises patient safety as a fundamental right A new law takes a bold new step towards enhancing patient safety. *BMJ*. 2017;357:j2277(Published 22 May 2017). <https://doi.org/10.1136/bmj.j2277>.
 16. Bellandi T, Albolino S, Tartaglia R, Filippini F. Unintended transplantation of three organs from an HIV-positive donor: report of the analysis of an adverse event in a regional health care service in Italy. *Transplant Proc*. 2010;42(6):2187–9.
 17. Mozione N° 308 del 7 aprile 2016. In merito alla necessità di una revisione dell'attuale sistema del rischio clinico regionale e dell'autonomia del Centro regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente.
 18. What is risk management in healthcare? <https://catalyst.nejm.org/what-is-risk-management-in-health-care/article>. 25 Apr 2018.
 19. Tartaglia R, Albolino S, Bellandi T, Biancofiore G, Poli D, Bertolini G, Toccafondi G, Prineas S. Safety analysis on 13 suspicious deaths in intensive care: ergonomics and forensic approach compared. *J Patient Saf*. 2020; <https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000000666>.
 20. Albolino S, Bellandi T, Cappelletti S, Di Paolo M, Fineschi V, Frati P, Offidani C, Tanzini M, Tartaglia R, Turillazzi E. New rules on patient's safety and professional liability for the Italian Health Service. *Curr Pharm Biotechnol*. 2019;20:615–24. <https://doi.org/10.2174/1389201020666190408094016>.
 21. Bagnara S, Parlangeli O, Tartaglia R. Are hospitals becoming high reliability organizations? *Appl Ergon*. 2010;41(5):713–8.
 22. Riccardo Tartaglia, Micaela La Regina Michela Tanzini, Chiara Pomare, Rachel Urwin, Louise A Ellis, Vittorio Fineschi, Francesco Venneri, Chiara Seghieri, Peter Lachman, Johanna Westbrook, Jeffrey Braithwaite, COVID-19 Pandemic: International Survey of Management Strategies. 2020 Nov 20; mzaa139. doi: 10.1093/intqhc/mzaa139. Online ahead of print.