

Antonella Cappiello - Giovanni Comandè - Benedetta Guidi -  
Michele Loi - Luca Nocco - Gavina Porcu

---

**LA MISURAZIONE E LA GESTIONE  
DEL RISCHIO SANITARIO  
ATTRAVERSO INDICATORI  
IDONEI E LA FORMAZIONE  
ATTRAVERSO LA SIMULAZIONE:  
UN APPROCCIO  
INTERDISCIPLINARE**

---

Estratto



Milano • Giuffrè Editore

## CASISTICA E RICERCA SPERIMENTALE

### LA MISURAZIONE E LA GESTIONE DEL RISCHIO SANITARIO ATTRAVERSO INDICATORI IDONEI E LA FORMAZIONE ATTRAVERSO LA SIMULAZIONE: UN APPROCCIO INTERDISCIPLINARE \*

ASSESSMENT AND MANAGEMENT OF HEALTH-RELATED RISK THROUGH THE USE OF APPROPRIATE INDICATORS AND TRAINING THROUGH HEALTHCARE SIMULATION: AN INTERDISCIPLINARY APPROACH

**Antonella Cappiello \*\*, Giovanni Comandé \*\*\*, Benedetta Guidi \*\*\*\*, Michele Loi \*\*\*\*\* , Luca Nocco \*\*\*\*\* , Gavina Porcu \*\*\*\*\***

#### RIASSUNTO

*Nell'ambito di un progetto di ricerca finanziato dall'AILUN ([www.ailun.it](http://www.ailun.it)) e condotto presso gli ospedali "San Francesco" di Nuoro e "San Camillo" di Sorgono (NU), il gruppo di ricerca ha elaborato appositi questionari riguardanti i profili di rischiosità dei quattro reparti (chirurgia generale, ostetricia e ginecologia, pediatria e neonatologia e anestesia e rianimazione) coinvolti nel progetto. Tali questionari sono stati predisposti tenendo conto della casistica giurisprudenziale e dei riferimenti normativi vigenti. I questionari sono stati poi somministrati, nel corso del 2015, ai medici e al personale sanitario coinvolti nello studio.*

*Un primo obiettivo dei questionari è l'implementazione di strumenti di auto-analisi da parte della struttura sanitaria ed in particolare dei reparti coinvolti nello studio, in modo da consentire al personale ed all'azienda di conoscere il proprio livello di esposizione al rischio.*

*Partendo dal caso di studio in esame, l'obiettivo è elaborare un modello che sia replicabile a livello generale.*

\* Il Presente contributo si inserisce e costituisce un risultato del progetto di ricerca "Tutela della salute, formazione con simulazione e riduzione dei rischi in organizzazioni complesse: La Misurazione e la Gestione del Rischio Sanitario attraverso Indicatori Idonei e la Formazione attraverso la Simulazione" nell'ambito della Convenzione stipulata fra l'Associazione per l'Istituzione della Libera Università Nuorese (A.I.L.U.N) e la Scuola Superiore Sant'Anna in data 18/12/2013.

\*\* Università di Pisa.

\*\*\* Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa.

\*\*\*\* Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa.

\*\*\*\*\* AILUN SIMANNU Nuoro.

\*\*\*\*\* Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa.

\*\*\*\*\* AILUN SIMANNU Nuoro.

## ABSTRACT

*Within the framework of a research project funded by AILUN (www.ailun.it) and conducted at the hospitals “San Francesco” of Nuoro and “San Camillo” of Sorgono (NU), the research team has developed questionnaires regarding the risks of the four wards (General Surgery, Obstetrics and Gynaecology, Paediatrics and Neonatology and Anaesthesia and Intensive Care) involved in the project. These questionnaires have been prepared taking into account case law and current legislation and were administered, during 2015, to physicians and health personnel involved in the study.*

*A first aim of the questionnaires is the implementation of self-analysis tools, which can be useful particularly for the wards involved in the study to know their level of risk.*

*Starting from this case study, the aim is to develop a model that is replicable at a general level.*

**Parole chiave:** responsabilità sanitaria; gestione del rischio; simulazione in ambito sanitario; percezione del rischio.

*Key words:* healthcare liability; risk management; healthcare simulation; risk perception.

## SOMMARIO:

1. Introduzione sullo stato dell'arte della responsabilità sanitaria in Italia e sul progetto; 1 bis. Una teoria e un approccio interdisciplinare: il progetto di ricerca;
2. La percezione del rischio;
3. Valutazione e gestione del rischio in ambito sanitario;
4. L'analisi dei questionari;
5. I risultati dei questionari;
6. Il questionario.

## 1. Introduzione sullo stato dell'arte della responsabilità sanitaria in Italia e sul progetto.

Sono ormai decenni che il tema della responsabilità nell'ambito delle professioni sanitarie cattura un vastissimo interesse fra gli operatori del diritto, ma anche nei mass media e nell'opinione pubblica<sup>1)</sup>. Con cadenza periodica i giornali ospitano casi di presunta inefficienza delle strutture sanitarie nonché di asserita negligenza da parte di singoli professionisti.

Tutto questo viene messo in risalto presso l'opinione pubblica con vistosi titoli di giornali che gridano allo scandalo e insinuano il dubbio della “malasanità”.

1) Esempificazioni possono leggersi in Ania, *Malpractice, il grande caos*, Dossier 2 Luglio 2014. Cfr. anche AGENAS. *Monitoraggio delle Denunce di Sinistri 2014. Rapporto Annuale*. 12.

Resta sovente esclusa, tuttavia, dalle dovute riflessioni l'analisi delle ragioni, peraltro note, di questa "litigation explosion". Di certo non è il formante legislativo ad essere cambiato.

Da oltre settant'anni, infatti, e la legge Balduzzi non fa sotto questo aspetto eccezione<sup>2)</sup>, non si riscontra a livello legislativo un significativo mutamento del diritto vigente.

In realtà, i motivi del mutato atteggiamento vanno ricercati nell'evoluzione intervenuta nella scienza medica stessa nel corso del XX secolo che, proprio grazie all'aumento delle opzioni terapeutiche proposte e praticate, paradossalmente permette oggi di agire in giudizio con maggiori possibilità di successo nei confronti degli operatori e degli ospedali.

Un trend che trova conferma in tutti gli ordinamenti assimilabili al nostro per livello di tutela offerta ai cittadini pazienti (sotto forma di *welfare state* e di assistenza sanitaria) e per livello di tutela offerta ai cittadini danneggiati (sotto forma di concreta ed effettiva possibilità di adire le vie legali per ottenere il ristoro del pregiudizio subito)<sup>3)</sup>.

Non si può, tuttavia, omettere di considerare che la crisi della responsabilità sanitaria è anche dovuta allo stato di precarietà del Servizio Sanitario Nazionale, del quale da anni si dibatte, costituente a sua volta una componente del più generale fenomeno di cambiamento del sistema di *welfare* novecentesco.

Da un lato, il tentativo di introdurre maggiore efficienza nel servizio sanitario mediante l'aziendalizzazione si è tradotto, sotto questo aspetto, in una velleitaria quanto dannosa "deriva efficientista"; dall'altro, ancora più pericolosi sotto il versante del livello di rischiosità delle strutture si sono rivelati i tagli alle spese.

Si capisce, allora, che la parabola che è stata affrontata da questo « sottosistema » della responsabilità civile non è stata tanto causata da mutamenti endogeni al sistema giuridico italiano, quanto piuttosto da dinamiche socio-economiche che pure hanno un'immediata e notevole incidenza a livello giuridico.

Anzi, può dirsi, al contrario, che lo stato attuale della responsabilità sanitaria sia il frutto di un'inerzia e di mancate scelte a livello politico e legislativo, probabilmente dettate dal gioco degli opposti veti di corporazione, in cui il formante giurisprudenziale

2) Si veda, per tutti, il focus « *La responsabilità medica dopo il "Decreto Balduzzi": una questione multidisciplinare* », in questa Rivista. 2013; 735 ss., nonché FRATI P, GULINO M, MONTANARI VERGALLO G, ZAAMI S, FINESCHI V. *La riforma legislativa della responsabilità sanitaria e le prime applicazioni giurisprudenziali. Se vogliamo che tutto rimanga come è, bisogna che tutto cambi*. In: *Resp. civ. e prev.* 2013; 1045 ss. e DE SANTIS G. *Il Decreto « Balduzzi » e la depenalizzazione della colpa lieve in ambito medico: molto rumore per nulla?* *ibidem*. 2013; 1357 ss. Cfr. anche più di recente COMANDÉ G. *La riforma della responsabilità sanitaria al bivio tra conferma, sovversione, confusione e ... no-blame giurisprudenziale*. In corso di pubblicazione in questa Rivista. 2016.

3) Cfr. COMANDÉ G-TURCHETTI G. *La responsabilità sanitaria. Valutazione del rischio e assicurazione*. Cedam. Padova. 2004. Si veda anche LABELLA B, CARRACCI G. *L'osservatorio nazionale sinistri: strumenti di analisi e modelli di gestione del contenzioso - The italian national observatory on claims: tools for analysis and models for management of litigation*. In questa: Rivista. 2014; 1227.

ha necessariamente dovuto svolgere un ruolo di supplenza, anche sul versante delle scelte di politica del diritto <sup>4)</sup>.

Solo recentemente, con la richiamata legge “Balduzzi”, il legislatore, senza peraltro grossi esiti, ha cercato di riappropriarsi del compito di effettuare scelte politiche, mentre è quantomeno dubbio che il disegno di legge AS 2224/2016 attualmente in discussione possa costituire una radicale inversione degli assetti consolidati <sup>5)</sup>.

Ben più profondi, paradossalmente, sembrano per certi aspetti essere gli effetti di una riforma che non è stata assunta né a livello legislativo regionale né a livello nazionale, ossia il passaggio, in vario modo concepito, di numerose Regioni a meccanismi di auto-gestione dei sinistri e di auto-assicurazione o auto-ritenzione dei rischi <sup>6)</sup>.

Infatti, tale indirizzo, eliminando la copertura assicurativa in caso di sinistro verificatosi nell’ambito di strutture sanitarie pubbliche, se da un lato consente un immediato risparmio di spesa dovuto al fatto che l’azienda non deve versare il premio assicurativo, dall’altro automaticamente si traduce in una moltiplicazione delle ipotesi di danno erariale (circostanza che prima restava assorbita dal fatto che era l’assicurazione dell’azienda a sopportare i costi dei sinistri <sup>7)</sup>) e, potenzialmente, a cascata, in virtù delle modifiche introdotte dal decreto “Brunetta”, anche di responsabilità disciplinare <sup>8)</sup>.

Di qui una sensazione di “assedio” da parte degli operatori dipendenti dal Servizio Sanitario Nazionale, che può a sua volta costituire fonte di ulteriore conflittualità a livello sindacale e di rapporti umani.

Ne emerge un quadro, del tutto paradossale, in cui si sono moltiplicati gli spazi per ulteriori forme di responsabilità che tuttavia non solo non si pongono come alternative istituzionali alla responsabilità civile – del tutto incapace <sup>9)</sup> di fornire risposte efficienti ed efficaci in questo settore, vuoi per i tempi ed i costi del processo, vuoi per la tendenza

4) QUERCI A. *Le evoluzioni della responsabilità sanitaria, fra riforma Balduzzi, disegni di legge e novità giurisprudenziali*. In: *La nuova giurisprudenza civile commentata*. 2014; l:21 ss.; Cfr. ZENO-ZENCOVICH V. *Una commedia degli errori? La responsabilità medica fra illecito e inadempimento*. In: *Riv. dir. civ.* 2008; l:297 ss.

5) COMANDE G. *La riforma della responsabilità sanitaria al bivio tra conferma, sovversione, confusione e ... no-blame giurisprudenziale*. cit. Cfr. anche cfr. PANTI A. *Il d.d.l. sulla responsabilità professionale del personale sanitario: il punto di vista del medico*. In: *Dir. pen. proc.* 2016; 374 ss.

6) Una critica ai modelli autoassicurativi si legge in GAGLIARDI M. *I riflessi dell’autoassicurazione (e dell’obbligo di assicurazione) sul mercato e sulle logiche assicurative. Compulsory insurance and self insurance in the healthcare system*. In questa: *Rivista*, 2014; 1219 ss.; GIUSTI E. *L’assicurazione sanitaria: la legge Balduzzi dopo il d.l. n. 90 del 2014 e alcune riflessioni sul modello autoassicurativo*. Approfondimento del 5 novembre 2014, su [www.giustiziacivile.com](http://www.giustiziacivile.com). Più in generale si vedano i contributi raccolti in: LANDINI S. (a cura di), *Autoassicurazione e gestione del rischio*. In: *Cesifin online*. 2015. Per una analisi tecnica dei diversi modelli regionali si veda AGENAS. *Indagine sui modelli regionali di gestione sinistri e polizze*. Supplemento alla rivista Monitor 2013.

7) Cfr. NOCCO L. *La responsabilità sanitaria e le responsabilità “emergenti”: responsabilità amministrativa e disciplinare*. Altalex. Milano. 2015; 113 ss.

8) Assai critico sui sistemi di c.d. autoassicurazione regionali e sulle possibili responsabilità dei vertici amministrativi delle aziende è ROMAGNOLI G. *Riflessioni critiche sull’autoassicurazione della responsabilità medica: compatibilità delle scelte delle regioni e delle aziende sanitarie con i principi di diritto interno ed europeo*. In: *Danno e resp.* 2015; 336. Cfr. anche Memoria del Procuratore generale nel giudizio sulla regolarità del Rendiconto generale dello Stato per l’esercizio finanziario 2013.

9) Cfr. NOCCO L. *Un no-fault plan come risposta alla « crisi » della responsabilità sanitaria? Uno sguardo sull’« alternativa francese » a dieci anni dalla sua introduzione*, in questa *Rivista*, 2012, pp. 449 ss.

a cercare colpevoli che essa possiede, vuoi per la canalizzazione delle responsabilità sugli autori degli *active failures* senza minimamente incidere sui *latent failures*<sup>10)</sup> – ma che presuppongono che vi sia stato un accertamento di responsabilità.

La consapevolezza che non può essere il sistema giudiziario a consentire di raggiungere livelli più elevati di sicurezza delle cure ha indotto a cercare di studiare meccanismi più efficaci per rendere più sicura l'assistenza sanitaria, con l'obiettivo sia di ridurre l'elevato contenzioso presente in materia che di combattere il correlato fenomeno della medicina difensiva, utilizzando come strumenti le tecniche di gestione del rischio clinico e di formazione con l'uso di simulazioni.

### **1 bis. Una teoria e un approccio interdisciplinare: il progetto di ricerca.**

In questo quadro si inserisce il progetto di ricerca, finanziato dall'AILUN ([www.ailun.it](http://www.ailun.it)), che è stato condotto presso gli ospedali “San Francesco” di Nuoro e “San Camillo” di Sorgono (NU), con l'obiettivo di elaborare un modello che sia replicabile sia a livello regionale che nazionale nonché, eventualmente, sopranazionale per la rilevazione, l'analisi e la rimozione “misurabile” dei rischi in ambito sanitario. Allo stesso tempo, il progetto cerca di ragionare sull'impatto che l'uso delle tecniche di simulazione in materia sanitaria possa produrre sui livelli di efficienza e di sicurezza del sistema sanitario nella convinzione che tali strumenti possano consentire progressi misurabili e di immediato impatto sulla sicurezza del paziente e dei professionisti coinvolti<sup>11)</sup>.

Il primo passo è consistito nell'elaborazione e nella somministrazione agli operatori sanitari coinvolti nello studio di appositi questionari sulle potenziali criticità dei propri reparti, elaborati tenendo conto della casistica giurisprudenziale e dei riferimenti normativi vigenti a livello sopranazionale (in primis comunitario), nazionale e regionale.

Tale somministrazione è stata effettuata in alcune specifiche UU.OO. degli ospedali “San Francesco” di Nuoro e “San Camillo” di Sorgono (NU), e segnatamente i reparti di chirurgia generale dell'ospedale “San Camillo” e di ostetricia e ginecologia e di pediatria e neonatologia dell'ospedale “San Francesco”, unitamente all'U.O. di anestesia e rianimazione comune ai due presidi ospedalieri.

Tali UU.OO. sono state preliminarmente individuate in considerazione di una serie di indicatori, tra cui la necessità di focalizzare l'attenzione su settori di specializzazione normalmente caratterizzati da un elevato contenzioso. A tale esigenza si aggiunge quella di analizzare allo stesso tempo sia un reparto chirurgico “generalista” come quello di Sorgono, sia due reparti nei quali la casistica degli interventi che vengono effettuati, ancorché evidentemente ampia, è comunque riconducibile a settori clinici e scientifici circoscritti.

10) Cfr. REASON J.T., *Foreword* to BOGNER M.S. (ed.), *Human Error in Medicine*, Lawrence Erlbaum Associates, Hillsdale, NJ, 1994; VII.

11) COMANDÉ G. *Giochiamo ad imparare: diritto ed errore nella formazione ed istruzione con la simulazione e sulle non-technical skills in sanità*. In questa: *Rivista*. 2013; 1205 ss.

L'obiettivo del questionario di autovalutazione era quello di generare una mappatura del rischio percepito dai singoli operatori coinvolti nello studio. Inoltre le *équipe* anesthesiologiche dei due ospedali coincidono sotto il profilo del personale ma, evidentemente operano in ambienti diversi permettendo di testare l'esistenza di fattori di rischio sistemico legati all'ambiente di lavoro.

Il passo successivo è quindi consistito nella somministrazione a due categorie di soggetti, una intra-aziendale, costituita dagli operatori della ASL n. 3, una extra-aziendale, costituita da esperti del settore di varia estrazione (avvocati, medici legali, assicuratori, magistrati, *broker*), di un ulteriore questionario, riportante le stesse voci di criticità identificate nel primo questionario con l'indicazione per ciascuna di esse sia del livello di probabilità di accadimento che della gravità dell'evento potenziale.

Nel presente contributo, rinviando ad un successivo articolo l'esposizione ed interpretazione dei dati raccolti attraverso la somministrazione dei due questionari e l'individuazione ed analisi degli interventi correttivi, il gruppo di lavoro si soffermerà unicamente sull'illustrazione dei questionari, della metodologia e, sinteticamente, dei risultati totali al fine di capire se le due *survey* hanno dato risultati diversi e quindi se vi siano discrepanze tra *risk assessment* e *risk perception* misurati

A titolo di premessa finale deve anche rilevarsi che il progetto si è sviluppato attorno all'esigenza – teorica e pratica – di affrontare una tematica di tale rilievo e complessità con un approccio di competenze teorico-pratiche interdisciplinari in modo integrato. Per tale ragione il gruppo di ricerca ha coniugato alle competenze di analisi pura dei rischi e di rilevazione quali-quantitativa, le competenze di *enterprise risk management*, le competenze di *clinical risk management* propriamente dette, quelle medico-legali, giuridiche e operative in modo da disegnare ogni passaggio teorico e implementativo con la presenza di tutte le competenze. Il risultato, al di là anche degli stessi risultati scientifici che in questa sede si iniziano ad illustrare, è stato costituire un *team* di ricerca e di analisi sul campo davvero interdisciplinare e capace di dispiegare sinergicamente un bagaglio di competenze che non ci risulta riunito in altre occasioni. In particolare, modalità analitiche e basi teoriche dell'*enterprise risk management* nella nostra impostazione riescono a fare da collante e da quadro teorico-applicativo per le competenze di *clinical risk management* e di tipo giuridico, producendo un reale ribaltamento dell'analisi in termini di riduzione effettiva dei rischi.

## 2. La percezione del rischio.

Occorre anzitutto precisare che il rischio in Sanità rappresenta una categoria concettuale composita multidimensionale la cui analisi richiede la conoscenza e la ricerca di tutte le componenti nell'ottica di una politica di gestione del rischio efficace. È diverso dal pericolo, anche se ad esso strettamente correlato, col quale condivide la medesima

natura aleatoria. Si può definire come un danno incerto potenziale determinato dall'esposizione al pericolo ovvero ad un evento che può provocare un nocimento.

Da un punto di vista analitico nell'ambito degli attributi misurabili, la valutazione del rischio costituisce la risultante della combinazione dei danni o delle conseguenze negative e delle probabilità ad esse associate. Tre sono i fattori costitutivi: probabilità di accadimento, conseguenze dirette ed indirette, circostanze di verifica. In altre parole il rischio è la probabilità di fare/subire danni di una certa entità in relazione all'esposizione ad un pericolo. La probabilità va intesa come la misura della frequenza di accadimento dell'evento ed è correlata anche ai volumi di attività per la quale si valuta il rischio. In questi termini il rischio può essere oggettivamente misurato e stratificato. Ma del rischio esiste anche una dimensione soggettiva che riveste particolare importanza nel processo di gestione del rischio clinico e più estesamente del rischio sanitario. È infatti il rischio percepito ad orientare il comportamento individuale nelle diverse attività e nel processo di *decision making* quando sono coinvolti rischi potenziali. Un limite nella misura oggettiva della pericolosità di un'attività è che in realtà le persone (leggi i non esperti) non utilizzano delle stime oggettive nel momento in cui si decidono le modalità della condotta. Comunemente si afferma che il rischio si conosce o attraverso la scienza o attraverso l'esperienza. La Letteratura ben evidenzia come esista in molti casi una discrepanza tra la percezione soggettiva del rischio e la valutazione oggettiva (Slovic, 2001). *Risk perception* e *risk assessment* possono differire molto anche a prescindere dall'operatività di specifici *bias* cognitivi.

Mentre il *risk assessment* può essere determinato con la formula  $R=P \times G$ , il *risk perception* è la risultante di  $R=Hazard+outrage$ , dove con il termine anglosassone *outrage* (alla lettera indignazione, scandalo, offesa) vengono richiamati gli aspetti emozionali associati al rischio quali paura, rabbia, preoccupazione.

La percezione del rischio costituisce in realtà l'esito di un processo psicologico complesso non del tutto decifrato che include una pluralità di variabili. Tra queste le caratteristiche di quel rischio, le modalità psicocognitive di elaborazione delle informazioni, la rappresentazione consensuale del rischio in un determinato contesto socioculturale.

Secondo il paradigma psicometrico esistono significative correlazioni tra la percezione di una determinata tipologia di rischio e le caratteristiche qualitative di quest'ultima, riconducibili sia alla sfera emozionale dell'individuo (timore, volontarietà, controllabilità, dispiegamento degli effetti nel tempo) sia all'ambito sensoriale e ai vissuti individuali (conoscenza, osservabilità, familiarità) <sup>12)</sup>.

Molto marcata può essere la differente percettività interindividuale <sup>13)</sup>.

12) SJOBERG L. *Factors in Risk Perception, Risk Analysis* 2000; 20 (1):1-12. LERNER J.S, KELTNER D. *Fear, anger and risk. Journal of Personality and Social Psychology.* 2001; 81:146-159.

13) SLOVIC P. *The Perception of risk. Risk, society and policy series.* London, England. Earthscan Publications the perception of risk. 2000; XXXVII.

È però possibile ritrovare dei meccanismi generali sottesi al modo con cui vengono elaborate le informazioni provenienti dall'ambiente esterno e di quelle di cui la memoria è già depositaria, con le quali si intrecciano. Il processo cognitivo ricorre al pensiero intuitivo che agisce principalmente a livello inconsapevole condizionando le nostre valutazioni (coscienti) sulla base delle reazioni emotive che associamo a stimoli diversi <sup>14)</sup>.

L'attivazione di questo sistema neuro-cognitivo fa sì che la relazione tra rischi e benefici di una attività venga percepita in modo differente da come questa relazione si realizza nella realtà.

Se nell'ambiente rischi e benefici sono correlati in modo positivo, molte attività pur rischiose hanno oggettivamente dei vantaggi, nella rappresentazione mentale la correlazione diviene negativa. Per esemplificare, se una persona non prende l'aereo per paura di un incidente allora potrebbe giudicare questa attività come molto rischiosa e poco utile; diversamente coloro che trovano utile l'aereo ne sottovaluteranno il rischio.

Diversa è la valutazione quando viene condotta da esperti. Perché l'esperto elabora le informazioni senza ricorrere alle euristiche, non utilizza scorciatoie mentali.

Se è vero che le euristiche, nella loro funzione di scorciatoia del pensiero, permettono di economizzare le risorse cognitive, esse espongono il giudizio a distorsioni sistematiche. Trattandosi di processi semplificati, che non rispettano tutti i passaggi del ragionamento logico, conducono irrimediabilmente a commettere errori di valutazione. Nella stima della frequenza di un evento e dunque anche nella stima di un rischio, la c.d. euristica della disponibilità conduce ad una sintesi valutativa che si base sulla facilità e rapidità con cui vengono richiamati alla mente esempi che fanno riferimento alla categoria di giudizio in questione. La valutazione può essere influenzata e dunque alterata dalla particolare "rappresentabilità" di un evento specifico e dalla rilevanza personale degli eventi. Può trarre in errore anche un altro tipo di euristica, quella della rappresentatività, nella quale i giudizi di probabilità vengono formulati in base a quanto un evento è rappresentativo rispetto al processo valutato <sup>15)</sup>.

A conferma vi sono numerosi studi in questo ambito che dimostrano come esperti e non esperti usano differenti definizioni di rischio durante il processo decisionale che porta alla valutazione dell'eventuale esposizione. I primi utilizzano parametri quantitativi (per lo più riferiti alla numerosità ed entità degli effetti possibili), i secondi percepiscono il rischio in modo più complesso, integrando anche caratteristiche qualitative <sup>16), 17), 18), 19)</sup>.

14) SLOVIC P, FILUCANE M.L, PETERS E. et al. *Risk as analysis and risk as feelings: some thoughts about affect, reason, risk and rationality*. *Risk Analysis* 24; 2:311-322.

15) FINUNCANE ML, ALHAKAMI A, SLOVIC P. *The affect heuristic in judgments of risks and benefits*. *Journal of Behavioral Decision Making*. 2000; 13:1-17.

16) SLOVIC P. *The perception of risk. Risk, society, and policy series*. London. England. Earthscan Publications. 2000. XXXVII.

17) PIDEGEON N, KASPERSON RE. *The social amplification of risk*. Cambridge University Press. 2003.

18) SJÖBERG L. *Factor in Risk Perception*. *Risk analysis*. 2000; vol 20, issue 1:1-12.

Tra i fattori che influenzano la percezione della pericolosità di un'attività, rientra anche la possibilità di esercitare un controllo sugli eventi che possono generare pericolo.

Considerato che la definizione del rischio è la prima fase di ogni processo sistemico di *risk management* è importante intervenire e correggere la percezione dei fattori di rischio quando sia poco o affatto corrispondente al *risk assessment* in modo da far coincidere le due visioni, ricordando che l'errata percezione di un fattore di rischio rappresenta una barriera ai cambiamenti di comportamento.

Lo strumento dell'intervista/questionario ed il confronto con l'*expertise* si è dimostrato un metodo valido per la mappatura dei rischi sulla base del *risk assessment* e del *risk perception*. La valutazione deve essere completata con la definizione dei confini del sistema in esame, ovvero del contesto di cui si sono identificati gli eventuali accadimenti che possono alterarne le caratteristiche. La delimitazione dei confini deve essere effettuata sia dal punto di vista fisico sia di quello logico e organizzativo. È fondamentale individuare correttamente le attività svolte nel sistema, nonché le loro correlazioni, le persone e le cose coinvolte, i rapporti con il contesto esterno, le regole di funzionamento organizzative, tecnologiche, fisiche, economiche e così via.

L'analisi del rischio e la previsione delle risposte agli eventi avversi possono essere effettuate efficacemente mediante l'introduzione di un modello virtuale del sistema reale in esame che ne simuli il comportamento. Grazie alla tecnica della simulazione, è possibile effettuare un'analisi più accurata predisponendo, come accade nella realtà, la variazione contemporanea di più fattori del sistema <sup>20)</sup>.

### 3. Valutazione e gestione del rischio in ambito sanitario.

La sopra riportata definizione del concetto di rischio in sanità ci consente di approfondire, a questo punto, l'analisi degli strumenti di gestione del rischio comunemente usati in ambito sanitario.

Il rischio, in ambito sanitario, rientra verosimilmente nella fattispecie dei rischi operativi e, come tale, questo può ricondursi al rischio di subire perdite derivanti dall'inadeguatezza o dalla disfunzione di procedure, risorse umane e sistemi, oppure da eventi esogeni <sup>21)</sup>.

La definizione di tipo causale testé riportata implica un'analisi condotta sotto più profili, identificabili nei processi, nei sistemi informativi, nella qualità e quantità delle risorse, in svariati eventi esterni.

19) SLOVIC P, FINUNCANE ML, PETERS E ET AL. *Risk as Analysis and Risk as Feelings: some Thoughts about Affect, Reason, Risk and Rationality*. Risk Analysis 2004; vol. 24, issue 2;311-322.

20) NAIK VN, BRIEN SE. *Review article: simulation: a means to address and improve patient safety*. Can J Anaesth. 2013 feb; 60(2):192-200; LIAW SY, ZHOU WT, LAU TC et al. *An interprofessional communication training using simulation to enhance safe care for a deteriorating patient*. Nurse Educ Today, 2014 Feb; 34(2):259-64.

21) Cfr. COMITATO DI BASILEA per la Vigilanza Bancaria, *Prassi corrette per la gestione e il controllo del rischio operativo*. Banca dei Regolamenti Internazionali. Basilea. 2004.

I fattori causali del rischio in ambito sanitario sono evidentemente variegati, e interessano in maniera trasversale tutte le aree di attività. Un esempio schematico può essere riportato nella tab. n. 1.

<b>Procedure chirurgiche</b>	Intervento su parte/lato sbagliato, intervento non necessario, esecuzione chirurgica impropria, corpi estranei nel sito chirurgico, diffusione infezioni, etc., etc..
<b>Utilizzo farmaci</b>	Trascrizione errata, errore di prescrizione, errore di somministrazione, ritardo nella somministrazione, etc., etc..
<b>Utilizzo apparecchiature</b>	Malfunzionamento tecnico, errata/mancata manutenzione, errato utilizzo, uso in condizioni non adeguate, mancanza istruzioni, etc., etc..
<b>Adeguatezza strutture</b>	Cadute del paziente, smarrimento/furto beni personali, inadeguato trasferimento dei degenti, diffusione infezioni, diffusione malattie infettive, etc., etc..
<b>Procedure diagnostiche</b>	Esami diagnostici non eseguiti, esami eseguiti erroneamente, esami eseguiti in modo inadeguato o scorretto, ritardo/errori nella diagnosi, etc., etc..

Palesamente non tutti i rischi sono assicurabili e, d'altra parte, non sempre può risultare perseguibile la loro copertura mediante la stipula di polizze assicurative. Queste ultime, infatti, trasferendo a terzi parte del danno economico generato dell'evento avverso, non producono alcun impatto positivo in termini di riduzione della frequenza di accadimento, né di contenimento delle perdite da esso derivanti.

La complessità e l'eterogeneità dei fattori di rischio sollevano la necessità di predisporre un adeguato sistema di controllo interno, gestito a tutti i livelli dell'organizzazione, con ricorso a processi viepiù sofisticati di gestione integrata e sistematica dei rischi del tipo *Enterprise Risk Management (ERM)* <sup>22)</sup>, sicuramente replicabile anche in ambito sanitario.

Esso muove dalla fase strategico-decisionale, estendendosi soggettivamente presso l'intera organizzazione produttiva, che è impegnata nella ricognizione, nella valutazione e nell'approntamento delle più convenienti misurazioni del rischio <sup>23)</sup>.

La necessità di predisporre adeguati sistemi di controllo interno e di *risk management* spinge a porre in essere le misure atte a identificare e a monitorare le aree di potenziale criticità, ossia all'individuazione dei reparti, delle prestazioni e delle attività più frequen-

22) L'Enterprise Risk Management-Integrated Framework è stato proposto dal Committee of Sponsoring Organization (CoSO) of the Treadway Commission nel 2004, quale modello evolutivo del CoSO Internal Control Integrated Framework del 1992 per consentire un'efficace identificazione, valutazione e gestione delle diverse tipologie di rischio cui l'impresa è esposta nell'esercizio della propria attività. La definizione di ERM proposta dal CoSO è volutamente generale, suscettibile di ampia applicazione a qualsiasi tipo di azienda, comprensiva dei concetti chiave per dirigere, in un'ottica integrata, la gestione del rischio. COMMITTEE OF SPONSORING ORGANIZATION, Internal Control - Integrated Framework, 1992; COMMITTEE OF SPONSORING ORGANIZATION, Enterprise Risk Management-Integrated Framework: Executive Summary and Framework, 2004; COMMITTEE OF SPONSORING ORGANIZATION, Internal Control Integrated Framework, Executive Summary, 2013.

23) Tale impostazione propone in concreto un collegamento tra il sistema di controllo interno ed il processo di risk management, laddove il primo viene concepito quale parte integrante dell'ERM. Cfr. D'ONZA G, *Il sistema di controllo interno nella prospettiva del risk management*. Giuffrè. Milano. 2008.

temente interessate da incidenti, errori e disservizi, al fine di gestirne i rischi per contenerli entro livelli di vulnerabilità accettabile <sup>24</sup>).

La dimensione procedimentale dell'ERM può articolarsi nelle seguenti fasi:

1. identificazione dei rischi;
2. valutazione dei rischi (attuali o potenziali);
3. risposta al rischio: individuazione e valutazione dell'efficacia degli strumenti e delle tecniche di gestione dei rischi;
4. controllo e verifica dell'attività svolta nelle precedenti fasi.

Appare chiaro come già la fase di identificazione dei rischi risulti fondamentale per il buon esito del processo di *risk management*; del resto, è di tutta evidenza come una mancata identificazione di un rischio sia foriera, in potenza, di fatti esiziali, ancor più della mala gestione di un rischio riconosciuto.

Per questo, l'azienda sanitaria deve, in sede di analisi, raggiungere certezze in ordine alla natura dei rischi, alle relative vicende genetiche, alla possibilità o necessità di controllo, ai risultati derivabili quanto a perdite od opportunità.

La seconda fase di valutazione del rischio (*risk assessment*) costituisce una serie continua ed interattiva di azioni che riguardano tutta l'attività aziendale, volta alla misurazione dell'incidenza – sotto la prospettiva della probabilità e dell'impatto – di un evento pregiudizievole <sup>25</sup>).

Un rischio debole, in quanto improbabile nel verificarsi e di basso impatto, non merita normalmente considerazione (sebbene ove sia seriale possa richiedere un intervento correttivo, come nel proverbiale caso dello smarrimento delle protesi dentarie in ospedale); un rischio ad alta probabilità di verifica e di impatto significativo deve, invece, essere attentamente valutato e gestito.

Le stime sulla probabilità e sull'impatto del rischio sono sovente elaborate per il tramite di dati storici, per ciò stesso costituenti una ben più probante base, rispetto alla mera prognosi soggettiva.

Solitamente, tra l'altro, i dati di provenienza interna si rivelano come più affidabili, in quanto fondati sulle esperienze proprie; essi sono forieri di migliori prove rispetto ai dati di fonti esterne, che costituiscono comunque, indipendentemente dalla validità assoluta, buoni strumenti di eventuale validazione delle conclusioni e perfezionamento delle analisi.

Gli impatti degli eventi potenziali devono comunque essere esaminati partitamente, nel caso in cui non esista correlazione tra tali eventi, o con uno sguardo sistematico, se si prospetti significativa connessione ed interazione tra più rischi.

24) BIZZARRI G, FARINA M. *Strategia e gestione del rischio clinico nelle organizzazioni sanitarie*. Milano. Franco Angeli. 2012.

25) Cfr. IIA, PRICEWATERHOUSE COOPERS (a cura di). *La gestione del rischio aziendale. ERM-Enterprise Risk Management: un modello di riferimento e alcune tecniche applicative*, Il Sole 24Ore. 2006; 56.

Altre procedure devono consentire il pronto rilievo di rischi portanti il superamento delle soglie di tolleranza fissate; ciò, con riferimento alle maggiori fonti di rischio identificate, potrà consigliare la programmazione di piani di emergenza.

Diverse metodologie e tecniche di analisi, quantitative e qualitative, possono essere utilizzate per la valutazione dei rischi. Le prime presentano in genere minori margini di errore e trovano applicazione in attività ad alto profilo di complessità, integrando per via complementare le tecniche qualitative. La validità di queste tecniche dipende fortemente dalla qualità dei dati di supporto e dalle assunzioni di base. Sono particolarmente adatte per i rischi che si sono già manifestati in passato, che hanno una frequenza di variabilità e che consentono di formulare previsioni attendibili <sup>26)</sup>.

Le tecniche qualitative, d'altro lato, sono utilizzate quando è esclusa la quantificazione dei rischi da valutare, ovvero prodromicamente all'assunzione di dati affidabili in prospettiva quantitativa, ovvero ancora se la ricerca e l'analisi dei dati sono molto onerose.

Nella fase successiva alla valutazione dei rischi, si scelgono le relative strategie di gestione, per adeguare gli stessi al livello di vulnerabilità accettabile.

In questa prospettiva, conviene cennare alle ipotesi in cui si escluda qualsiasi accettazione del rischio annullando la relativa attività (*risk avoidance*); si proceda alla prevenzione ed al controllo delle perdite associate al rischio considerato (*risk reduction*), si trasferisca il rischio ad altre economie disposte a farsene carico (*risk transfer*), o infine si scelga una politica di ritenzione del rischio (*risk retention*) <sup>27)</sup>.

Le tecniche di ritenzione sono le più diffuse; con esse, in grazia del fatto che non è preventivabile un totale trasferimento dei rischi, si assume il rischio in assenza di una gestione espressa del medesimo <sup>28)</sup>. Le circostanze nelle quali si verifica una simile evenienza sono quelle, per cui o si giudica di minimo rilievo il rischio o non si giudica conveniente l'adozione di altre misure. Evidentemente, la capacità di ritenzione dei rischi dipende dalla reale possibilità di fronteggiare adeguatamente le perdite causate dal manifestarsi dei rischi, per esempio con dotazioni patrimoniali adeguate <sup>29)</sup>.

Non è escluso, peraltro, che la ritenzione del rischio sia frutto di una scarsa diligenza nel non percepire talora neppure la natura rischiosa di determinati eventi. Al di là di queste osservazioni, va comunque detto che questa strategia ha in sé profili di legittimità e di convenienza, purché attuata in piena consapevolezza e contenuta entro razionali e ben ponderati limiti di tollerabilità <sup>30)</sup>.

Nella concreta elaborazione delle risposte al rischio, occorre considerare:

26) TRUCCO P., CAVALLIN M. *A quantitative approach to clinical risk assessment: the CREA method*. Safety Science n. 44. 2016; 491 ss.

27) Cfr. BERETTA S. *Valutazione dei rischi e controllo interno*. Università Bocconi Editore. Milano. 2004; 24 ss.

28) Cfr. COVIELLO A., *Il governo dei rischi di impresa. Il Risk Management tra prevenzione e trasferimento assicurativo*. Giappichelli. Torino. 2005; 93 ss.

29) Cfr. PICKETT K. H. S. *Enter-prise risk management: a manager's journey*. Wiley. Hoboken. 2006; 24 ss.

30) BUSONI M., TRINCHERO E., MARAZZI L., PARTENZA I. *Gestione, ritenzione e assicurazione del rischio: alla ricerca di una prospettiva integrata*. In: *L'aziendalizzazione della sanità italiana: Rapporto OASI 2012*. www.cergas.it.

- gli effetti delle risposte potenziali sulla probabilità e sull’impatto del rischio;
- quali ipotesi di risposta siano coerenti con la tolleranza al rischio dell’impresa;
- i costi delle risposte potenziali, in una prospettiva di comparazione e bilanciamento rispetto ai risultati ragionevolmente attesi <sup>31)</sup>.

In una prospettiva di gestione integrata, per ciascun rischio rilevante o gruppo di rischi connessi assume massimo rilievo l’identificazione dei responsabili del relativo governo (*risk owners*), ossia i soggetti investiti del compito di assumere – coadiuvati dall’unità organizzativa di *risk management* – i metodi necessari per perseguire le strategie di gestione del rischio decise dai vertici aziendali, realizzare i relativi processi di controllo e favorire il *reporting* conseguente.

L’applicazione delle azioni sopra descritte consente di identificare e di valutare i rischi inaccettabili; di svolgere nel contempo opera di prevenzione su di essi; di valutare gli impatti economici, nonché l’efficacia delle strategie alternative allineate con il *risk appetite a priori* definito.

Le modalità di gestione del rischio vengono decise nella divisata prospettiva dell’allineamento tra probabilità ed impatto del rischio e limite di tollerabilità riconosciuto.

La risposta articolata non deve risolversi senza eccezioni nell’esito di una persistenza di un livello minimo di rischio residuo; tuttavia, se un rischio residua, si dovrà riesaminare e rettificare tale risposta, oppure rivedere il livello di tolleranza prestabilito. Perciò, il processo di bilanciamento può essere reiterato <sup>32)</sup>.

In tutti i casi, una volta articolata la risposta, può essere necessario sviluppare un ulteriore piano di attuazione; la precisazione delle attività di controllo relative – per assicurare la massima efficacia – è parte essenziale del predetto piano <sup>33)</sup>.

La compiuta applicazione di un approccio integrato alle logiche del *risk management* necessita di sviluppare a priori, anche in ambito sanitario, un adeguato ambiente di controllo <sup>34)</sup>, per diffondere la responsabilizzazione sul governo dei rischi a tutti i livelli aziendali mediante processi decisionali “informati”, incentivando al contempo un clima di fiducia e di collaborazione tra gli attori coinvolti. Si fa riferimento, al riguardo, ad un ambiente psico-fisico-organizzativo-relazionale tale da produrre soddisfazione e senso di appartenenza da parte di coloro che lavorano nell’azienda e per l’azienda. È dimostrato,

31) Nella quantificazione dei costi e dei benefici per realizzare le risposte al rischio è generalmente più facile operare sul fronte dei costi che, in molti casi, si possono quantificare con sufficiente accuratezza. Il versante dei benefici spesso comporta una valutazione più soggettiva e, in taluni casi, questi possono essere valutati nel contesto dei vantaggi derivanti dal conseguimento dei relativi obiettivi.

32) Valutare le risposte alternative al rischio inerente richiede l’esame di ulteriori rischi che potrebbero derivare dalla risposta che si vuole dare. Questo esame può generare un processo iterativo attraverso il quale il *management*, prima di decidere, in via definitiva, analizza questi ulteriori rischi, inclusi anche quelli che potrebbero essere di non immediata evidenza.

33) Cfr. BEHAMDOUNI G, MILALR K. *Implementation of an Enterprise Risk Management Program in a community teaching hospital, Healthcare Quaterly*. vol.13, 2010.

34) MARTIN MI, PELATI C. *La gestione del rischio clinico*. McGraw Hill. Milano. 2011.

infatti, che un buon livello di soddisfazione migliora il clima organizzativo e rende i soggetti più motivati anche in situazioni di criticità.

Sondaggi realizzati da vari gruppi di ricerca indicano come negli ultimi anni sia peggiorato il benessere personale e lavorativo degli operatori sanitari, risultando sempre più diffusa la cosiddetta sindrome del *burnout*<sup>35)</sup>, che si traduce in una sensazione di perdita di significato del proprio operato e in una tendenza a svalorizzare la relazione con il paziente, con evidente peggioramento della qualità delle cure erogate.

Varie sarebbero le cause all'origine di tale fenomeno, riconducibili in primo luogo alla cosiddetta "asimmetria di riconoscimento", dovuta allo squilibrio percepito tra il riconoscimento a fronte di risultati positivi (vite salvate o migliorate dall'assistenza sanitaria) e il biasimo suscitato nei casi in cui sia stato commesso un errore. Un'altra causa di malessere viene imputata alla perdita di autonomia dell'operatore sanitario, costretto tra rigidi tempi di esecuzione della propria attività e la necessità di ottemperare a incombenze di tipo burocratico, che sottraggono tempo prezioso alla relazione con il paziente.

Si consideri inoltre che molti fattori concorrono a ridisegnare l'identità dell'operatore sanitario, come l'invecchiamento progressivo degli operatori del settore sanitario e l'esigenza di aggiornamenti sempre più rapidi. L'organizzazione d'*équipe* del lavoro da un lato aumenta le capacità di specializzazione, ma riduce gli spazi di relazione diretta con il paziente. Le conoscenze scientifiche impongono di seguire procedure di riconosciuta efficacia, ma limitano la libertà di azione dell'operatore sanitario. Le recenti disposizioni europee sull'orario di lavoro, introdotte per evitare turni eccessivi, possono generare una demoralizzante equiparazione al lavoro impiegatizio. Infine, lo sviluppo delle competenze di professioni tecniche ed infermieristiche sta rendendo meno definita la *leadership* medica, mentre l'aumento delle conoscenze tra il pubblico ridisegna su basi paritetiche il rapporto operatore-paziente, ma fa aumentare i contenziosi medico-legali.

È evidente come quanto sin qui brevemente lumeggiato contribuisca a ridurre l'integrazione emotivo/motivazionale di natura soggettivo/oggettiva tra i diversi soggetti coinvolti, accrescendo verosimilmente le aree di criticità.

La compiuta applicazione di un approccio integrato alle tematiche del *risk management* dovrebbe pertanto essere in grado di diffondere e di promuovere a tutti i livelli la cultura del rischio e della sua gestione, così da identificare e gestire i rischi con impatti sulle differenti aree organizzative, minimizzare gli effetti derivanti da eventi inattesi, consentire l'allineamento della propensione al rischio con la strategia e lo sviluppo, al contempo, di azioni di risposta ai rischi, garantire un più attento adeguamento al contesto legislativo e regolatorio, nonché la salvaguardia della buona reputazione nei confronti dei diversi *stakeholders*.

---

35) SHANAF T.D, HASAN O, DYRLYE L.N. et al. *Changes in Burnout and Satisfaction With Work-Life Balance in Physicians and the General US Working Population Between 2011 and 2014*, *Mayo Clinic Proceedings*. Vol. 90. Issue 12. December 2015; 1600-1613.

#### 4. L'analisi dei questionari.

Dopo aver analizzato il concetto di rischio e gli strumenti normalmente utilizzati in ambito sanitario per gestirlo, possiamo ora ad esporre sinteticamente i questionari somministrati agli operatori sanitari delle UU.OO. coinvolte nel progetto di ricerca.

L'**obiettivo della ricerca** è quello di trovare uno strumento d'indagine, che individui eventuali aree di rischio, finalizzato all'adozione di strumenti formativi (addestramento in simulazione) idonei a perseguire un miglioramento della performance, attraverso un miglioramento della competenza, con una diminuzione proporzionale del rischio del sistema e quindi della frequenza e gravità degli eventi avversi. L'obiettivo, complessivamente inteso, è quello di un aumento della qualità, attraverso l'incremento della sicurezza.

Il lavoro di ricerca è stato impostato sul *benchmarking* fra *risk perception* e *risk assessment*. Nell'ordine sono state condotte due *survey* parallele pressoché sincrone, somministrando due questionari ai *responders* reclutati.

I contenuti dei questionari delle due *survey* sono sovrapponibili e localizzano tre macro aree di rischio (rif. allegato A: Mappa matrice Eventi Pregiudizievoli), sulla traccia della tassonomia pubblicata dall'OMS e definita ICPS (*International Classification for Patient Safety*): 1) Pericoli Tecnologici, 2) Pericoli Ambientali, 3) Pericoli Clinici.

Il primo strumento d'indagine considerato è un **questionario** (che chiameremo "**principale**") (rif. Allegato B: Questionario Rischio), in formato anonimo, di autovalutazione della criticità percepita dagli operatori di quattro unità operative dell'azienda sanitaria di Nuoro, che interessano logicamente e funzionalmente due presidi ospedalieri (San Francesco di Nuoro e San Camillo di Sorgono). Le quattro unità operative reclutate sono:

Ostetricia-Ginecologia e Pediatria (Ospedale San Francesco-Nuoro), Chirurgia (Ospedale San Camillo-Sorgono), Anestesia e Rianimazione (Ospedale San Francesco-Nuoro, con estensione funzionale di servizio dello stesso personale, turnante anche nell'Ospedale San Camillo-Sorgono).

L'obiettivo del questionario di autovalutazione è quello di generare una **mappatura del rischio percepito** dai singoli operatori coinvolti nello studio. La compilazione del questionario è stata su base volontaria. L'adesione alla procedura di compilazione è stata buona, attestandosi complessivamente sul 70%.

Il secondo **questionario** (che chiameremo "**di riferimento**"), riportante ripetiamo le stesse voci di criticità studiate e identificate nel primo, è stato somministrato a due popolazioni campione diverse di *responders*. Il primo campione è intra-aziendale, attraverso la pubblicazione per un congruo periodo di tempo del questionario, in formato anonimo, su link aziendale. L'adesione ha contato 189 risposte. Il secondo campione, anch'esso in formato anonimo, è extra-aziendale rivolto a *responders*, di area clinica e non

clinica, individuati come specialisti ed esperti di risk management e sue implicazioni giuridico-assicurative. L'adesione ha contato 64 risposte. La campionatura complessiva è stata pari a 253.

Per la costruzione del secondo questionario è stata adottata un'altra **matrice di riferimento** (Matrice del Rischio, *figura 1*) che identifica le Categorie della classe *incident type* distribuite per **Classi di rischio**, ottenute dall'incrocio dell'asse della Classe di Accadimento (Probabilità che si verifichi l'evento) con l'asse della Classe di Danno (Impatto dell'evento). Nel questionario il rischio (associato a ciascun pericolo e quindi ad un evento avverso potenziale) è misurato assegnando una classe di accadimento (probabilità) e una classe di danno (severità).

Figura 1 - Matrice del Rischio

		MATRICE DEL RISCHIO				
		(P) PROBABILITA' CHE SI VERIFICHI L'EVENTO				
		Raro	Basso	Medio	Probabile	Altamente Probabile
II IMPATTO DELL'EVENTO	Catastrofico	Medio	Alto	Grave	Grave	Estremo
	Alto	Medio	Medio	Alto	Grave	Grave
	Medio	Basso	Medio	Alto	Alto	Grave
	Basso	Basso	Basso	Medio	Medio	Alto
	Trascurabile	Basso	Basso	Basso	Medio	Medio

Figura 1: Matrice del Rischio

L'incrocio dei dati ottenuti dai due questionari, parametrati alla matrice del rischio, ha dato come risultato la **pesatura del rischio**, propedeutica all'adozione di azioni di miglioramento. Il meccanismo di calcolo adottato è esemplificato come appresso illustrato.

I risultati del questionario principale sono stati raccolti in due colonne principali: la prima elenca il numero delle **Criticità Risposte (CR)**, cioè le risposte degli operatori intervistati che identificano una criticità esistente; la seconda elenca il numero delle **Non Risposte (NR)**, cioè le risposte mancate a singole domande del questionario. Due successive colonne mostrano numericamente il **Rischio Percepito (RP)** e il **Rischio Non Percepito (RNP)**. I valori di queste due colonne sono il prodotto rispettivamente di CR (espresso in percentuale:  $CR\% = CR/n^\circ$  questionari resi) per "ε" (Esposizione) e di NR (espresso in percentuale:  $NR\% = NR/n^\circ$  questionari resi) per "ε". "ε" è il prodotto di Probabilità (P) x Impatto (I).

$$CR\% = CR/n^\circ \text{ questionari resi}$$

$$NR\% = NR/n^\circ \text{ questionari resi}$$

$$\epsilon = (P) \text{ Probabilità} \times (I) \text{ Impatto}$$

$$RP = CR\% \times \epsilon$$

$$RNP = NR\% \times \epsilon$$

Un'ultima colonna elenca numericamente la **Priorità di Intervento Correttivo (PIC)**, che deriva dalla somma dei due addendi RP ed RNP.

$$PIC = RP + RNP$$

Il fattore “ $\epsilon$ ” (Esposizione) è stato ottenuto moltiplicando “P” x “I”, ottenuti dalle risposte al questionario somministrato ai *responders* di riferimento (aziendali ed extraaziendali), cioè quelli della *survey* che esamina il *risk assessment*.

Si consideri, a questo proposito, che mentre i dati numerici di “RP” e “RNP” (questionario principale – *survey* che esamina la *risk perception*) sono frutto di una risposta di tipo ON/OFF, i dati numerici di “P” e “I” (questionario di riferimento – *survey* che esamina il *risk assessment*) sono frutto di una risposta graduata da 1 a 10. I valori sono stati quindi divisi per 2, per uniformarli alla matrice della rilevanza (matrice del rischio) che viene normalmente riferita a *range* 1-5.

L'importanza della misurazione del Rischio Percepito (RP) è ovvia e intuitiva.

L'importanza della misurazione del Rischio Non Percepito (RNP) discende dalla considerazione che una non risposta, inerente un'area di rischio valutata come esistente da matrici di livello internazionale e frutto di lavori analitici sui processi e relative criticità, evidenzia una criticità in se stessa. Si assume che, non rispondendo al singolo quesito, un operatore non consideri importante un rischio potenziale, descritto e misurato altrove come attuale in un contesto di lavoro in ambito sanitario, ciò significando di per sé una criticità, talvolta non meno importante ai fini valutativi della considerazione positiva dello stesso rischio potenziale.

La parametrizzazione di entrambe le scelte (considerazione sì, considerazione no), espresse in termini numerici percentuali del campione intervistato, con il valore di riferimento ( $\epsilon$ ) e la loro somma consentono una valutazione crociata e come tale più obiettiva del dato numerico espresso. Il dato numerico, espresso come somma delle due colonne di riferimento, esprime in scala le aree con priorità di intervento (PIC). Si potrebbe fare anche una valutazione ulteriore componendo una colonna supplementare, relativa alla *survey* di *assessment*, che elencherebbe il dato numerico della **Esposizione Corretta**

( $\epsilon c$ ):

$$\epsilon c = (P) \text{ Probabilità} \times (I) \text{ Impatto} \times A \times F \times \dots$$

laddove “A” potrebbe corrispondere a un fattore legato alla politica aziendale sulle scelte strategiche da effettuare, “F” potrebbe corrispondere a un fattore legato alla disponibilità delle risorse finanziarie per intervenire in chiave correttiva/formativa, “...” Potrebbe corrispondere a un numero variabile di altri fattori locali e/o generali di sistema/cultura/organizzazione.

Tale parametro ultimo ( $\epsilon c$ ) non è stato volutamente considerato perché variabile nelle diverse realtà, generalmente non noto e comunque non inficiante l'algoritmo logico costruito. Rappresenterebbe soltanto una implementazione pratica, nell'assunto che il razionale di ricerca sia stato validato.

Potrebbe essere apparentemente ravvisato un bias dell'algoritmo costruito, laddove la Non Risposta è data su domande formulate in modalità tale da non prevedere la doppia

casella di scelta “si/no”. Si configurerebbe pertanto la condizione tale per cui la non risposta sarebbe da considerare un “no” (quindi una risposta negativa e non una vera non risposta). Tali non risposte in realtà sono state controllate/verificate nel colloquio intercorso fra *responder* e specialista/conducente della *survey* e che ha integrato la compilazione del questionario da parte dell’operatore *responder*.

## 5. I risultati dei questionari.

Rinviando ad un successivo approfondimento l’analisi dettagliata dei risultati dei questionari e la loro interpretazione, passiamo ora ad esporre sinteticamente i dati emergenti dai questionari somministrati.

È da sottolineare in premessa che i campioni di operatori *responders* sono diversi nelle singole Unità Operative per numero sia assoluto che percentuale e che in almeno un caso, riguardante un’Unità Operativa reclutata, la grandezza del numero espresso in percentuale rende critica l’attendibilità del campione in termini di rappresentatività sul totale degli operatori della singola Unità Operativa.

Riguardo ai risultati, che come detto sono oggetto di analisi di dettaglio successiva in report separato, possiamo affermare che in generale sussiste buona omogeneità fra *risk perception* e *risk assessment*, sia valutando i dati nella loro totalità sia riferendoli alle singole Unità Operative.

Si rimanda, come considerazione generale di riferimento, al ragionamento fatto in precedenza circa l’importanza della misurazione del Rischio Non Percepito. La sua presenza e misurazione consente di “vedere” più estesamente eventuali criticità da sottoporre ad intervento correttivo. L’atteggiamento da mantenere è comunque sempre di tipo predittivo-prudenziale.

Esiste quindi in generale una buona sovrapposizione fra *risk perception* e *risk assessment*, ogni qual volta la criticità sia stata identificata da risposte date con scelta “ON”. Laddove sia rilevabile una discrepanza fra le due *survey*, queste semplicemente fotografano il fatto che il rischio potenziale esplorato quali-quantitativamente nella *survey* di *assessment*, non sempre è stato percepito dall’operatore *responder*, evidentemente per l’assenza delle condizioni che lo generano. Da questo punto di vista la presenza del RNP (Rischio Non Percepito), incluso nel parametro PIC (Priorità di Intervento Correttivo) come addendo di somma, è rafforzativo di questo concetto. Cioè a dire che un operatore che non dà risposta a un quesito che sottende un rischio potenziale valutato come elevato nella *survey* di *assessment*, rafforza il numero basso/assente di operatori *responders* che invece hanno individuato la criticità specifica come attuale. Infatti se nella loro percezione ci fosse stata la esperienza dell’esistenza dei fattori generanti la criticità, con estrema probabilità, se non con certezza, ci sarebbe anche stata una risposta con scelta “ON” piuttosto che una non risposta.

Diverso è il caso in cui si evidenzi un elevato numero di *responders* “ON” relativamente a una data criticità (RP elevato) e, a latere, un elevato numero di *nonresponders* (RNP elevato), il tutto in presenza di un “ $\epsilon$ ” elevato. Questa situazione configura un reciproco conflitto all’interno della misurazione della *Risk Perception*. Cioè a dire che molti operatori percepiscono la criticità e altrettanti non si pongono il problema.

Sulla base del ragionamento precedente verrebbe da concludere che la interpretazione dell’importanza del rischio specifico indagato è quanto meno dubbia. La scelta, a questo punto, privilegia una considerazione pessimistica di ordine prudenziale. Si considera cioè che, stante “ $\epsilon$ ” elevato, i *non-responders* debbano essere sommati piuttosto che detratti ai *responders* “ON”, in ossequio al ragionamento fatto a monte a proposito dell’importanza della misurazione del Rischio Non Percepito.

Nel complesso poi si dimostra confermata l’intuizione di procedere ad un *assessment* parallelo dei rischi mediante una *survey* basata su *expertise* oggettive ed esterne e su una *survey* interna così come trova spiegazione e da indicazioni potenzialmente operative la rilevazione come fattore di rischio delle non risposte. Di per sé, infatti, la non percezione di un rischio oggettivamente ad elevato impatto meriterà particolare attenzione nella prossima analisi volta a selezionare le aree d’intervento formativo sperimentale *in situ*. Analogamente confermata dalla ricerca empirica pare la scelta di inserire la rilevazione ed analisi dei rischi in ambito sanitario nel più ampio quadro interdisciplinare e di *enterprise risk management*.

In questa cornice, infatti, le ulteriori fasi dell’indagine potranno portare ad individuare 1) le basi teoriche ed empiriche di selezione delle aree prioritarie di intervento; 2) a strutturare percorsi formativi *ad hoc* per incrementare la consapevolezza dei rischi; 3) definire percorsi aziendali di loro rimozione; 4) concepire sulla base dei dati raccolti modelli di valutazione delle variazioni di rischio tra la fase precedente e quella successiva all’intervento correttivo (sub 2 e 3).

## QUESTIONARIO RISCHIO PERCEPITO

### BLOCCO OPERATORIO

1. Quante sale operatorie sono dedicate al reparto?

2. Si registrano carenze strutturali con particolare riferimento a (bar-rare se carente):

- 1. Zona filtro pazienti (partorienti)
- 2. Spazio attesa per accompagnatore
- 3. Zona filtro personale addetto
- 4. Ambiente pre-sala operatoria
- 5. Zona lavaggio pre-operatorio
- 6. Sala travaglio
- 7. Area di assistenza neonatale in continuità con l'area di degenza di Ostetricia e Ginecologia, *rooming-in*
- 8. Isola neonatale, localizzata all'interno della sala parto o comunicante con questa
- 9. Zona risveglio
- 10. Zona osservazione post-intervento (post partum)
- 11. Deposito presidi e strumentario chirurgico
- 12. Zona sterilizzazione
- 13. Locale lavoro infermieri
- 14. Gestione percorso pulito-sporco
- 15. Pareti e pavimenti della sala operatoria e delle zone pre e post intervento
- 16. Altro (specificare)

**In caso di risposta affermativa, descrivere il problema e l'eventuale piano di intervento.**

**Descrivere inoltre se si sono verificati eventi avversi o eventi sentinella in conseguenza della carenza rilevata.**

3. È definito l'organigramma del reparto operatorio con relativa matrice delle responsabilità e attività?

si  no

4. L'organigramma è affisso e visibile agli utenti?

si  no

5. Per ogni reparto operatorio è individuato un responsabile medico e uno infermieristico con compiti organizzativo gestionali?

si  no

6. L'attivazione di una sala operatoria prevede almeno un medico anestesista, due chirurghi e due infermieri?

si  no

7. Ove applicabile, l'articolazione dei turni del personale medico ed infermieristico è organizzata in modo da garantire la presenza di almeno un medico ostetrico e di un'ostetrica?

si  no

8. Ove applicabile, viene in ogni caso garantita l'assistenza al neonato, anche attraverso il trasporto protetto?

si  no

9. Sono chiaramente indicate le modalità di sostituzione dei vari responsabili in caso di assenza?

si  no

10. La continuità dell'assistenza è garantita 24 ore su 24?

si  no

11. Indicare le procedure utilizzate per garantire la reperibilità del personale

12. Si riscontrano criticità nella gestione dei turni e nell'organico?

si  no

13. Indicare i criteri in base ai quali sono organizzati i turni di lavoro e motivare eventuali criticità

14. Indicare i criteri in base ai quali sono organizzati i carichi di lavoro e motivare eventuali criticità

15. Come considera la dotazione organica di personale medico in rapporto alla tipologia ed al volume degli interventi chirurgici (parti)? Motivare brevemente

16. Come considera la dotazione organica di personale infermieristico in rapporto alla tipologia ed al volume degli interventi chirurgici (parti)? Motivare brevemente

17. Come considera il rapporto numerico complessivo tra il diverso personale sanitario in forza al reparto? Motivare brevemente

18. Considera sufficiente, eccessivo, carente, sproporzionato il numero di posti letto per singola tipologia di prestazione? Motivare brevemente

19. Quale impressione complessiva ha del numero di interventi effettuati nell'ultimo anno?

20. Esiste un clima di collaborazione e di scambio di comunicazioni tra colleghi riguardo ai vari casi clinici?

si  no

21. Sono definiti i collegamenti funzionali con gli altri reparti?

si  no

22. È presente un piano specifico di formazione ed aggiornamento continuo per tutto il personale del reparto operatorio?

si  no

23. Viene fornita a tutti i dipendenti una fase di orientamento volta a favorire la sicurezza e l'efficacia delle prestazioni lavorative?

si  no

24. Il personale partecipa ai programmi educazionali volti ad aumentare le loro conoscenze specifiche e le loro abilità lavorative, soprattutto nel caso di introduzione di nuove procedure, tecniche, tecnologie o attrezzature?

si  no

25. Il reparto operatorio utilizza regolarmente linee guida e regolamenti interni?

si  no

**26. In caso di risposta affermativa indicare quali dei seguenti protocolli sono presenti:**

- Protocollo per l'accesso e il trasferimento del paziente (programmazione liste di attesa, accoglienza e registrazione)
- Protocollo per documentare analiticamente l'attività chirurgica (medica e infermieristica)
- Protocollo per la compilazione della lista operatoria, con definizione della tipologia degli interventi e della durata prevista.
- Protocollo che disciplinano e pianificano l'effettuazione di trattamenti di anestesia, con la registrazione dei dati in apposita documentazione
- Protocollo per la gestione della lista operatoria in caso di urgenza
- Protocolli di interesse igienistico con particolare riferimento alle procedure di decontaminazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione dei presidi sanitari medico chirurgici non mono-uso
- Protocollo per la gestione e l'uso dei dispositivi di sicurezza
- Protocollo per la gestione e l'uso delle apparecchiature e dei presidi
- Protocollo per prevenire le cadute dei pazienti
- Protocollo per la prevenzione delle tromboembolie venose profonde
- Protocollo per la sicurezza nella somministrazione dei farmaci
- Protocollo per la degenza dei pazienti pediatrici nei reparti non pediatrici
- Protocollo per il collegamento funzionale con altri reparti
- Protocollo per impostare programmi di verifica dei risultati e del miglioramento della qualità
- Protocollo per conoscere e contenere il rischio derivante da carenze riguardo ai requisiti minimi strutturali, impiantistici o tecnologici
- Altro (specificare)

**Indicare quali criticità si rilevano con riferimento alle linee guida/ protocolli presenti. Descrivere inoltre se si sono verificati eventi avversi o eventi sentinella in conseguenza della carenza rilevata**

**27. Indicare a quali requisiti di forma e di sostanza rispondono i protocolli, le linee guida e/o i percorsi di cura/assistenza:**

- Datati, firmati e approvati dalla Direzione
- Facilmente comprensibili e non soggetti a differenze di interpretazione
- Aggiornati o confermati da non più di due / tre anni
- Aggiornati periodicamente sulla base delle evidenze cliniche disponibili
- Formulati secondo i principi della *evidence based medicine*

- Considerati validi dalla maggior parte degli operatori
- Coinvolgono nell'implementazione e nell'applicazione tutte le figure professionali interessate
- Specificano i tempi e modalità di aggiornamento
- Considerano anche i costi e le difficoltà organizzative legate alla loro attuazione
- Accessibilità al personale della raccolta dei regolamenti interni e delle linee guida

**28. Con quale frequenza vengono aggiornati i suddetti protocolli?**

**29. È attivato un sistema di controllo di qualità?**

si  no

**30. È attivato l'uso delle checklist?**

si  no

**31. È costituita ed attivata la commissione per il controllo delle infezioni ospedaliere?**

si  no

**32. Le attività prodotte dalla commissione sono rese disponibili all'interno dell'ospedale?**

si  no

**33. Il comitato per le infezioni ospedaliere provvede all'adozione di protocolli che definiscono le modalità di comportamento degli operatori?**

si  no

**34. In che modo ne è verificata l'applicazione effettiva?**

**35. Il comitato per le infezioni ospedaliere organizza corsi di aggiornamento sul tema?**

si  no

**36. Se si con quale frequenza?**

**37. Esiste un piano di prevenzione delle infezioni che interviene sui comportamenti, sulle attrezzature e sugli ambienti con particolare riferimento a:**

1. Asepsi delle procedure a rischio specie se invasive
2. Adozione di una politica per il controllo dell'antibiotico resistenza

3. Adozione di pratiche di disinfezione e sterilizzazione efficaci
4. Interventi sulle strutture dei reparti
5. Altro (specificare)

**38. Si registrano problematiche riguardo alle procedure di prevenzione delle infezioni che regolano:**

1. Lavaggio delle mani
2. Utilizzo di guanti
3. Utilizzo di camici e grembiuli di protezione
4. Utilizzo di maschere, occhiali, coprifaccia protettivi
5. Eliminazione di aghi, bisturi e oggetti taglienti
6. Utilizzo contenitori appositi per campioni biologici
7. Isolamento
8. Pulizia, decontaminazione, disinfezione e sterilizzazione di strumenti macchinari e ambienti
9. Altro (specificare)

**In caso di risposta affermativa, indicare quali criticità si rilevano.**

**Descrivere inoltre se si sono verificati eventi avversi o eventi sentinella in conseguenza della carenza rilevata.**

**39. Nella somministrazione dei farmaci esistono procedure che regolano (barrare in caso affermativo)**

- 1. Somministrazione dei farmaci previa verifica delle prescrizioni e identificazione del paziente
- 2 Monitoraggio costante degli effetti dei farmaci
- 3 Verifica eventuali allergie del paziente
- 4 Segnalazione reazioni avverse
- 5 Descrizione degli effetti dei farmaci nelle apposite documentazioni
- 6 Altro (specificare)

**In caso di risposta affermativa, descrivere eventuali carenze e l'eventuale piano di intervento.**

**Descrivere inoltre se si sono verificati eventi avversi o eventi sentinella in conseguenza della carenza rilevata.**

**40. In particolare evidenziare se sono in corso progetti pilota di sostituzione del supporto cartaceo con modalità informatizzate quali ad esempio il cosiddetto braccialetto tecnologico, il cosiddetto carrello intelligente con eventuale utilizzo di un sistema cordless**

**41. Si registrano carenze nelle strutture comuni con particolare riferimento a:**

1. Barelle o letti aggiunti negli ambienti
2. Malati in barella per lungo tempo
3. Presenza di ostacoli temporanei nei vari percorsi dell'ospedale
4. Vie di fuga ostruite
5. Rifiuti abbandonati per oltre 30'
6. Biancheria sporca abbandonata per oltre 30'
7. Impianti elettrici
8. Impianti di condizionamento
9. Gas medicali
10. Sistema antincendio
11. Altro (specificare)

**FLUSSI INFORMATIVI**

**Gestione sinistri**

**42. Ci sono obblighi di segnalazione dei sinistri, degli eventi sentinella o dei potenziali sinistri?**

si  no

**43. Qual è l'eventuale procedura di segnalazione e quale la sua opinione sul livello di adeguamento agli obblighi e alla procedura?**

**44. Esiste una politica aziendale sugli eventi avversi che descrive chiaramente come l'organizzazione deve gestire il personale coinvolto in eventi incidenti, reclami e lamentele?**

si  no

**45. Tali linee guida prevedono anche modalità di comunicazione del sinistro al paziente?**

si  no

**46. Ci sono riunioni periodiche volte ad analizzare gli eventi pregiudizievoli occorsi ed eventualmente a programmare comportamenti correttivi?**

si  no

**47. È a conoscenza di eventi avversi o eventi sentinella verificatisi negli ultimi due anni nel reparto?**

si  no

**In caso di risposta affermativa specificare.**

#### Gestione documentazione clinica

**48. Esistono protocolli che regolano le procedure di dimissione, la compilazione della scheda di dimissioni con sintesi dell'attività svolta durante il ricovero, la comunicazione al medico curante e le informazioni necessarie al paziente?**

si  no

**49. Si registrano criticità nella compilazione, gestione, archiviazione della documentazione clinica con particolare riferimento a:**

Compilazione in ordine cronologico di tutti i dati anagrafici, anamnestici, clinici, diagnostici e terapeutici, tutte le prescrizioni ed ogni altra notizia ritenuta rilevante per la salute del paziente (in particolare, indicazione motivi di ciascuna scelta e dei trasferimenti operati o tentati in altri nosocomi e indicazione motivi, tempistica, esito, nonché causa dell'eventuale rifiuto dell'ospedale richiesto, ecc.)

Indicazione puntuale di ogni sanitario che abbia partecipato alle operazioni di diagnosi, prognosi, cura.

Allegazione alla cartella clinica di tutte le risposte degli accertamenti specialistici effettuati durante la degenza, compresa la copia del rapporto all'Autorità Giudiziaria redatto in Pronto Soccorso e l'eventuale referto di riscontro autoptico in caso di decesso

Compilazione della cartella secondo i requisiti di veridicità, completezza e precisione, chiarezza, correttezza formale, tempestività

Istituzione della scheda di dimissione ospedaliera quale parte integrante della cartella clinica

Conservazione delle cartelle

Integrazione della cartella clinica con la scheda infermieristica

Integrazione con il foglio unico di terapia

Acquisizione consenso informato

Reperibilità e disponibilità informazioni sui pazienti

Esistenza di un flusso informativo efficiente ed efficace all'interno dell'ambiente di lavoro

Altro

**In caso di risposta affermativa, descrivere il problema**

**Descrivere inoltre se si sono verificati eventi avversi o eventi sentinella in conseguenza della carenza rilevata.**

## **BIBLIOGRAFIA**

- [1] DI DENIA P, ROLLI M, PORCU E, LIVERANI S. *Integrare le informazioni sugli eventi avversi secondo la classificazione ICPS dell'OMS: uno studio pilota*. Evidence 2014;6(5): e1000078.
- [2] MICHEL P. *Strengths and weaknesses of available methods for assessing the nature and scale of harm caused by the health system: literature review*. 2003.
- [3] BERND ROHRMANN. *Risk Perception, Risk Attitude, Risk Communication, Risk Management: a conceptual appraisal*. TIEMS 2008