

9

## Risk management: uno strumento per la prevenzione dell'errore diagnostico e del contenzioso medico-legale?

Elsa Viora, Simona  
Bastoneo, Andrea  
Sciarrone

Centro di Ecografia  
e Diagnosi Prenatale  
Azienda Materno Infantile  
OIRM-Sant'Anna, Torino

Il Risk Management (RM) è uno strumento che un'azienda, qualunque essa sia, può utilizzare per perseguire i propri obiettivi, attraverso un processo di identificazione, valutazione e controllo dei possibili rischi. È una funzione di vertice aziendale che deve tutelare il patrimonio e quindi il reddito dell'azienda.

Il risk management è stato sviluppato nell'aeronautica dove da tempo vi sono procedure atte a rilevare qualunque evento avverso, anche se non ha provocato danni, e a classificare e studiare tutti i vari passaggi.

In sanità il "clinical risk management" è un processo che comprende le attività cliniche e amministrative atte a identificare, valutare e ridurre il rischio di danni ai pazienti, agli operatori e ai visitatori. Il Royal College of Obstetricians and Gynecologists (RCOG) già nel 2001 ha affrontato il problema pubblicando un documento su questo argomento (Clinical risk management for obstetricians and gynecologists. Clinical Governance Advice n. 2/2001).

Il concetto di base è che l'evento negativo non può essere eliminato, ma può essere prevenuto e ridotto se vengono messe in atto le procedure che identificano gli eventi avversi (anche se non hanno prodotto un danno) e valutano come, quando e perché si è verificato l'evento e quali possono essere gli interventi correttivi. Se si punta, come in genere avviene, esclusivamente a recuperare il danno subito, senza riflettere sulle cause, sulle modalità, sulla frequenza del sinistro e sui valori coinvolti, si finisce con il disperdere gli insegnamenti utili che dall'evento avverso si possono ricavare.

Il "clinical risk management" può essere definito come il sistema di linee guida, protocolli, percorsi e di prassi organizzative e cliniche adottate all'interno di una struttura sanitaria per ridurre la probabilità che si verificano eventi in grado di produrre effetti negativi o inattesi sullo stato di salute del paziente, dei dipendenti e degli ospiti. **Ha lo scopo di:**

- **valutare** nell'evento negativo sia l'apporto del singolo operatore sia del contesto struttura-

le ed organizzativo

- **utilizzare** un protocollo di indagine che garantisca uno studio completo, sistematico ed efficace dell'evento negativo,
- **evitare** spiegazioni semplicistiche dei fatti o, peggio, una condanna sistematica dell'operatore.

**Il processo di "risk management" si compone di diverse fasi**, ognuna delle quali ha un ruolo specifico e determinante nella riuscita del sistema che significa sostanzialmente ridurre il rischio di eventi negativi.

**1. Risk assessment** che a sua volta si suddivide in:

- **Identificazione:** individuare tutti gli eventi che possono determinare effetti inattesi e quindi eventi avversi.
- **Descrizione:** descrivere le caratteristiche dei singoli rischi.
- **Stima:** definire le probabilità e le conseguenze del rischio. Si utilizzano tecniche quantitative (distribuzione di probabilità, medie e varianze ecc.) e tecniche qualitative (probabilitàximpatto= risk rating) che hanno il compito di valutare quanto è importante quel singolo rischio, considerando i diversi fattori che lo compongono.
- **Integrazione:** aggregare tutti i rischi individuati e stimati e valutare l'impatto di ciascuno sulla rischiosità complessiva, quindi stimare l'impatto clinico.
- **Valutazione:** valutare la necessità di intervenire su un determinato rischio con misure di trattamento e analisi delle diverse alternative di trattamento dei rischi.

**2. Risk reporting:** è il processo che permette di evidenziare i risultati dell'analisi sopra descritta e quindi di prendere le decisioni adeguate.

**3. Risk Treatment:** comprende tutte le procedure atte a contenere il rischio. Dal momento che eliminare il rischio di un evento avverso non è possibile, l'obiettivo è di prevenire il rischio.

**4. Monitoring:** è l'ultima fase del processo di



risk management, ma è estremamente importante perché ha lo scopo di controllare l'esposizione e l'andamento dei rischi, reiterare il processo di risk management e valutare l'efficacia del medesimo.

Non tutti gli eventi avversi producono un danno in quanto può succedere che un insieme di errori possano compensarsi l'un l'altro e può verificarsi quello che viene definito l'effetto "for-

maggio svizzero" (*swiss cheese model*) per cui casualmente si passa indenni attraverso una serie di fatti negativi, come attraverso i buchi di varie fette di formaggio svizzero (**Figura 1**).

Ecco perché è fondamentale effettuare un attento monitoraggio non solo degli incidenti (eventi che hanno prodotto un danno), ma anche di tutti gli eventi che avrebbero potuto provocare un danno.

**È fondamentale effettuare un attento monitoraggio non solo degli incidenti (eventi che hanno prodotto un danno), ma anche di tutti gli eventi che avrebbero potuto provocare un danno**

Figura 1

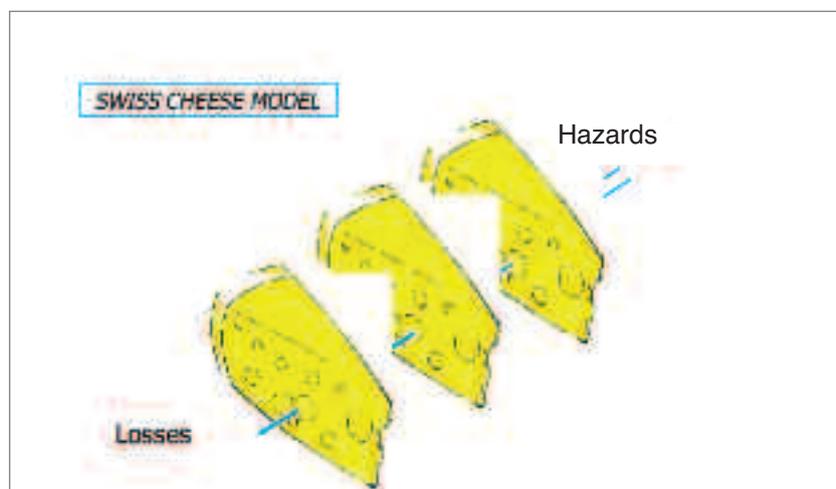
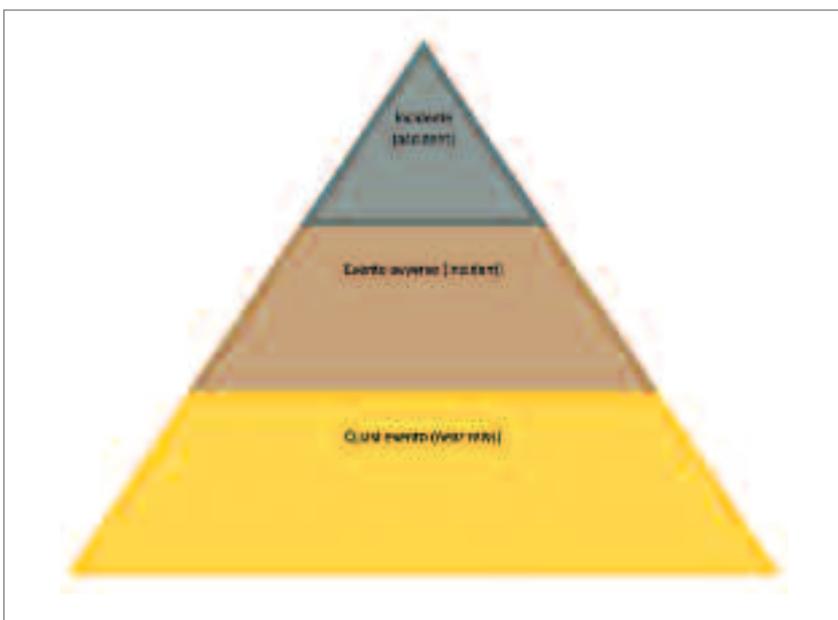


Figura 2 Grafico che visualizza i possibili eventi oggetto di valutazione con le metodiche di "risk management"



Viene definito come "incidente" (*accident*) ogni evento che implica un danno per un sistema definito e che compromette l'output presente e futuro del sistema: esso in realtà è solo la punta dell'iceberg. Vi sono altri eventi che sono molto più numerosi e che vanno quindi identificati e studiati (Figura 2):

- "eventi avversi" (*incident*): ogni accadimento che causa danno, anche se non grave, ma ha la potenzialità di indurre conseguenze anche gravi;
- "quasi eventi" (*near miss*): ogni evento che non ha provocato danni, per fortuna o per abilità di gestione, ma che avrebbe potuto provocarne.

**Il controllo del rischio (risk treatment)** può avvenire mediante in modi diversi che si integrano fra loro:

- tecniche preventive (quando riducono la probabilità che si verifichino eventi dannosi) e/o tecniche di protezione (quando limitano i danni causati dagli eventi dannosi);
- strumenti di controllo fisico (che utilizzano impianti o congegni fisici), procedurali (atti a definire regole di comportamento), psicolo-

gici (volti a sensibilizzare l'intera struttura sull'attenzione al rischio).

**La direzione generale dell'azienda sanitaria** dovrebbe mettere in atto l'intero processo di "risk management" in tutte le sue fasi e quindi dovrebbe:

- Definire le politiche e gli obiettivi generali circa l'assunzione del rischio da parte dell'azienda. Questo significa creare delle unità di "risk management" con il compito di identificare le situazioni a maggior rischio (per incidenza e/o per gravità delle conseguenze), di creare un registro degli eventi avversi, inclusi gli "incident" e i "near miss".
- Valutare l'efficacia del processo di "risk management" con riunioni periodiche di confronto con i responsabili dei vari servizi. È necessario valutare se il monitoraggio degli eventi avversi avviene davvero, studiare ogni singolo evento nelle sue varie fasi in modo da cogliere i punti deboli ed infine trovare le soluzioni affinché quell'evento non succeda più o comunque succeda nel minor numero di casi possibile.

**L'applicazione del "risk management"** rappresenta un modo diverso di affrontare il problema del contenzioso medico-legale e certamente può offrire un valido contributo in quanto:

- fornisce elementi metodologici per una più agevole standardizzazione delle procedure di lavoro
- facilita il controllo della qualità del lavoro svolto
- è uno strumento che può risultare gradito alle compagnie assicurative.

È fondamentale che, oltre alla conoscenza di tali procedure (preferibilmente mediante la frequenza a Corsi specifici o comunque alla trasmissione di tale conoscenza a tutti gli operatori), i medici e tutto il personale sanitario acquisiscano una mentalità adeguata per cui l'evento negativo non può essere eliminato, ma deve essere identificato e studiato: solo dalla consapevolezza che l'evento negativo esiste, dall'analisi attenta del medesimo (da ogni evento negativo è possibile trarre un insegnamento), dalla proposta di soluzioni è possibile la sua prevenzione e quindi la riduzione