

## Ricerca e formazione sul Risk Management in Italia

*Anna Odone<sup>1,3</sup>, Eleonora Bossi<sup>1</sup>, Maddalena Gaeta<sup>2</sup>, Maria Paola Garancini<sup>3</sup>, Carlo Orlandi<sup>3</sup>, Maria Teresa Cuppone<sup>4</sup>, Carlo Signorelli<sup>1,5</sup>, Ottavio Nicastro<sup>6</sup>, Carla Maria Zotti<sup>7</sup>*

<sup>1</sup>Università Vita-Salute San Raffaele, Milano; <sup>2</sup>Università degli Studi di Pavia, Pavia; <sup>3</sup>Direzione Sanitaria I.R.C.C.S Ospedale San Raffaele, Milano; <sup>4</sup>IRCCS Policlinico San Donato, San Donato Milanese; <sup>5</sup>Università di Parma, Parma; <sup>6</sup>Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, Regione Emilia Romagna; <sup>7</sup>Università degli Studi di Torino, Torino

### RISK MANAGEMENT IN HEALTHCARE: RESULTS FROM A NATIONAL-LEVEL SURVEY AND SCIENTOMETRIC ANALYSIS IN ITALY

**Summary.** Risk management in healthcare, intended as all processes employed to detect, monitor, assess, mitigate, and prevent risks in healthcare facilities and safeguard patient safety, is a crucial component of Italy's National Health Service. Aim of the current study is to assess the role and progress of research and training, in the field of Risk Management. We carried out a scientometric analysis to quantify and describe scientific outputs on Risk Management at the global and national level, over the last forty years; in addition, we conducted a national-level cross-sectional survey to systematically retrieve and assess research and training activities within Italian postgraduate medical programmes in Hygiene and Preventive Medicine. We report increasing scientific production on Risk Management-related topics from 1980 to 2017 at the global level (12% annual increase rate). Clinical Trials and Systematic reviews/meta-analysis make up for respectively 5% and 6% of global scientific output. Italy ranks 4<sup>th</sup> for scientific production, after USA, UK and Germany. 88% of Italian postgraduate medical programmes in Hygiene and Preventive medicine research on Risk Management, 42% through international collaborations. The main research themes are Healthcare-Associated Infections (HAIs) (97%), analysis of organizational models for safety in healthcare (62%), while training is focused on internships (87%) and academic lectures (73%). While *research* provides the evidence required to plan, implement and monitor effective interventions in healthcare risk management, *training* allows its dissemination in a synergic action to promote the value of patient safety and quality of care. ([www.actabiomedica.it](http://www.actabiomedica.it))

**Key words:** Risk Management in healthcare, Research, Training, Italy

**Riassunto. Introduzione:** La gestione del Rischio Clinico (Risk Management) è un tema di cruciale importanza ed attualità in Italia, alla luce dei più recenti assetti normativi e piani programmatici. Obiettivo del presente lavoro è analizzare il ruolo della ricerca e della formazione a supporto del Risk Management. **Materiali e Metodi:** Abbiamo condotto un'analisi scientometrica per quantificare e descrivere la produzione scientifica globale sui temi del Risk Management negli ultimi quarant'anni, completata da un'analisi cross-sectional estesa a tutte le Scuole di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva italiane per mappare, in maniera sistematica, le attività di formazione e ricerca in corso in Italia. **Risultati:** La produzione scientifica globale sui temi del Risk Management è in progressivo aumento (12% di incremento annuo). I trials clinici e le revisioni sistematiche/metanalisi costituiscono il 5% e 6% del totale. L'Italia è al quarto posto per produzione scientifica dopo Stati Uniti, Regno Unito e Germania. L'88% delle Scuole di Specializzazione conduce attività di ricerca sui temi del Risk Management, di cui il 42% attraverso collaborazioni internazionali. I principali ambiti di ricerca sono le infezioni correlate all'assistenza (ICA) (97%) e lo studio di modelli organizzativi per la sicurezza delle cure (62%), mentre le principali modalità formative sono le attività di tirocinio (87%) e le

lezioni frontali (73%). *Discussione:* La ricerca fornisce le evidenze necessarie per la pianificazione, implementazione e monitoraggio di efficaci interventi di gestione del rischio clinico; in maniera sinergica, la *formazione* consente di diffonderne i contenuti e le metodologie, al fine di creare la cultura della sicurezza delle cure tra le diverse figure professionali coinvolte.

**Parole chiave:** Risk Management, Ricerca, Formazione

## Introduzione

La gestione del Rischio Clinico (Risk Management) – dove per rischio clinico si intende la probabilità che un paziente subisca un qualsiasi “danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento della durata del ricovero, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte” (1,2) – è tema di cruciale importanza ed attualità (3). Questa definizione fu enunciata per la prima volta nel 1999 dall’ Institute Of Medicine (IOM) americano, nella pubblicazione *“To err is human. Building a safer healthcare system”*, pietra miliare nella cultura della sicurezza delle cure, che gettò luce sulla rilevanza del problema, quantificando nel 50% la percentuale di eventi avversi conseguenza di errori medici prevenibili (vedi Box I) in America e in 98.000 i decessi annui conseguenti a errore medico (2,4,5). Già vent’anni fa le raccomandazioni dell’Institute Of Medicine ponevano l’accento sulla necessità di individuare e monitorare indicatori di sicurezza e di promuovere progetti di miglioramento della qualità dell’assistenza nelle strutture sanitarie (1).

In una recente pubblicazione, l’OCSE ha rilevato come il 17% delle ospedalizzazioni sia caratterizzato da uno o più eventi avversi, di cui il 30-70% potenzialmente prevenibile con adeguati sistemi per la sicurezza del paziente, con conseguente riduzione delle giornate di degenza nell’ordine di centinaia di migliaia (6). Lo studio ha altresì quantificato gli eventi avversi prevenibili come costi prevenibili, stimati attorno al 2-10% della spesa degli ospedali pubblici (6).

Il presente lavoro raccoglie i contributi originali presentati durante la sessione plenaria *“Il Risk Management nelle strutture sanitarie: una nuova frontiera per la Sanità Pubblica”* del 51° Congresso Nazionale della Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sa-

### Box I – Tipologie di errori: definizioni

*Nell’ambito del Risk Management, viene utilizzata una terminologia specifica, poiché ciascun tipo di evento viene opportunamente inquadrato e definito sulla base delle cause e delle conseguenze ad esso correlate:*

**L’evento evitato** (Near miss o close call) è un errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato in quanto non ha conseguenze avverse per il paziente (12).

**L’evento sentinella** (Sentinel event) è un evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Per la loro gravità, è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell’organizzazione si renda opportuna a) un’indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito e b) la conseguente implementazione delle adeguate misure correttive (12).

**L’evento avverso** è definito come un “evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile”. Gli eventi avversi possono essere prevenibili o non prevenibili. Un evento avverso attribuibile ad errore è “un evento avverso prevenibile” (12).

nità Pubblica (SIItI), con l’obiettivo di inquadrare il tema della sicurezza delle cure e gestione del rischio clinico in Italia, alla luce dei più recenti assetti normativi e piani programmatici, nonché di analizzare il ruolo della ricerca e della formazione a supporto del Risk Management.

E’ interessante osservare come nel 2005 il programma enunciato dal documento WHO *“World Alliance for patient safety”* dedichi un capitolo all’aspetto della formazione e dell’apprendimento in tema di miglioramento della sicurezza del paziente (7). Apprendere dagli errori significa osservare, registrare le osservazioni, analizzarle e imparare dagli eventi avversi avvenuti o mancati; rendere oggetto di riflessione e di apprendimento gli eventi che potrebbero compromet-

tere la sicurezza degli operatori e dei pazienti è considerato un modo efficace anche di ricerca delle soluzioni.

In Italia, dal punto di vista normativo, si può osservare un percorso che presenta degli snodi cruciali: il Decreto del Ministro della Salute 10 Gennaio 2007, attiva il Sistema nazionale di riferimento per la sicurezza dei pazienti; il 20 Marzo 2008 viene sottoscritta l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, nella quale si sancisce l'impegno a promuovere il monitoraggio e l'analisi degli Eventi Avversi (vedi Box I) e l'implementazione di buone pratiche per la sicurezza. Riguardo a quest'ultima attività, Agenas ha avviato nel 2008 le attività dell'Osservatorio delle Buone Pratiche per la Sicurezza dei Pazienti: attraverso un sistema web di rilevazione delle esperienze di miglioramento della sicurezza dei pazienti, vengono annualmente raccolte, e rese disponibili ai professionisti, ai cittadini e ai diversi stakeholder, una molteplicità di pratiche realizzate dalle organizzazioni sanitarie.

Rispetto alla rilevazione degli eventi avversi, con il Decreto 11 Dicembre 2009 il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali istituisce il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES), con lo scopo di rilevare informazioni relative agli Eventi Sentinella (vedi Box I), cioè quegli eventi di particolare gravità indicativi di un serio malfunzionamento del sistema sanitario, e rilevare altresì informazioni relative alle denunce dei sinistri, in modo da determinare anche il rischio assicurativo. Nell'ambito delle metodologie e degli strumenti del governo clinico, il Ministero della Salute, fin dal 2005, si è impegnato nella stesura e diffusione di "Raccomandazioni" finalizzate proprio alla prevenzione degli eventi sentinella; ad oggi sono state pubblicate dal Ministero diciotto raccomandazioni.

Anche il livello regionale ha svolto un ruolo importante nelle politiche e nelle azioni sulla sicurezza delle cure, attraverso un proprio coordinamento, oggi rappresentato da una Sub Area dell'Assistenza Ospedaliera nel contesto della Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e Province Autonome. L'obiettivo del coordinamento è quello di promuovere le politiche sanitarie per la sicurezza delle cure e favorire lo sviluppo della cultura della sicurezza nei diversi contesti regionali e nelle aziende sanitarie.

A dieci anni dal primo decreto del Gennaio 2007, è stata infine emanata una norma che affronta in maniera articolata e complessiva il tema: la Legge 8 marzo 2017, n. 24 *"Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie"*, che all'articolo 1 sancisce che la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute e che tutto il personale deve concorrere al soddisfacimento di questo diritto attraverso le attività di prevenzione. La legge prevede inoltre che le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie predispongano una relazione annuale consuntiva sugli eventi avversi verificatisi all'interno della struttura, sulle cause che hanno prodotto l'evento avverso e sulle conseguenti iniziative messe in atto. Anche le regioni sono chiamate ad un ulteriore livello di responsabilità attraverso l'istituzione in ciascuna di esse di un Centro per la gestione del rischio sanitario e la sicurezza del paziente, che ha come compito basilare quello di raccogliere dalle strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private i dati regionali sui rischi, sugli eventi avversi e sul contenzioso e di trasmetterli annualmente all'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità. Come evidenziato dal decreto attuativo del 29 Settembre 2017, che istituisce l'Osservatorio, quanto contemplato dalla norma amplia lo scenario, andando ben oltre il tema della rilevazione dei soli "eventi avversi", per richiamare quello della misurazione della sicurezza delle cure e delle relative fonti informative da cui attingere le informazioni.

Un altro importante tema affrontato dalla norma è quello delle competenze che devono possedere i soggetti che sono chiamati a svolgere il coordinamento delle attività di gestione del rischio sanitario: la legge 24/2017, all'articolo 16, precisa che tale attività di coordinamento deve essere svolta da personale medico dotato delle specializzazioni in Igiene, Epidemiologia e Sanità pubblica o equipollenti, in Medicina Legale, ovvero da personale dipendente con adeguata formazione e comprovata esperienza almeno triennale nel settore.

È altresì vero che il processo formativo in tema di sicurezza del paziente non può prescindere dalle conoscenze di base nei Corsi di Laurea di Medicina e Chirurgia e nelle Lauree delle professioni sanitarie; lo

studente, nelle attività di tirocinio, si avvicina all'attività assistenziale e necessita di una conoscenza della possibilità di errore, del suo riconoscimento, dell'utilità di una risposta preventiva efficace. A maggior ragione, la formazione specialistica medica e chirurgica richiede attenzione formativa, approfondita e specifica.

In realtà la lettura del D.L. n. 402/2017, recante la definizione degli standard, dei requisiti e degli indicatori di attività formativa e assistenziale delle Scuole di specializzazione di area sanitaria ai sensi dell'art. 3, comma 3, del D.I. n. 68/2015, all'Allegato 2 (Requisiti minimi generali e specifici di idoneità della rete formativa), ha evidenziato attenzione al problema della formazione in tema di governo clinico e di gestione del rischio solo per le specializzazioni in Pediatria, Anestesia, Rianimazione e Terapia Intensiva e del Dolore, Igiene e Medicina Preventiva e Medicina Legale.

Il documento *"WHO Patient Safety Curriculum Guide for Medical Schools"* (8), che ha avuto successive traduzioni in lingua francese (9) e in lingua italiana (10), e la sintesi elaborata a Firenze nel 2016 (11), sottolineano diversi aspetti della formazione in ambito sanitario: apprendere dagli errori, riconoscere e comunicare gli eventi avversi, comunicare in modo efficace con il coinvolgimento di pazienti e caregiver, fare formazione basata sulle evidenze di efficacia.

In questo contesto ben si evince come, rispettivamente, ricerca e formazione siano strumenti essenziali, imprescindibili, a supporto di ogni fase, operativa e programmatica di gestione del rischio clinico. Infatti, se da un lato la ricerca fornisce le evidenze necessarie per la pianificazione, implementazione e monitoraggio di interventi efficaci, dall'altro, e in maniera sinergica, la formazione consente di diffonderne i contenuti e le metodologie, al fine di creare la cultura della sicurezza delle cure tra le diverse figure professionali coinvolte.

## Materiali e Metodi

La ricerca originale condotta per il presente studio si è articolata in due parti:

- Un'analisi scientometrica, con l'obiettivo di quantificare e descrivere la produzione scientifica sui temi del Risk Management negli ultimi quarant'anni, a livello globale e in Italia.

- Un'analisi cross-sectional estesa a tutte le Scuole di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva italiane con l'obiettivo di mappare, in maniera sistematica le attività di Formazione e Ricerca sui temi del Risk Management condotte sul territorio nazionale.

### Analisi scientometrica

La banca dati bibliografica Medline è stata interrogata al fine di individuare la produzione scientifica sul tema del Risk Management pubblicata tra il 1980 e il 2018 (aggiornamento al 11.10.2018). In particolare, la strategia di ricerca è stata condotta utilizzando i termini Mesh: *Risk Management, Patient Safety, Risk Assessment, Safety Management e Accident Prevention* (vedi Box II). Le risultanze della ricerca sono state analizzate: nel tempo (trend temporali), nello spazio (per Paese), nonché descrivendone la distribuzione: per rivista, per argomento, per disegno di studio (sperimentale vs. osservazionale), e per figura professionale coinvolta. Nel dettaglio, la ricerca è stata condotta partendo dall'impostazione della stringa di ricerca del termine Mesh (ad esempio, "risk assessment[MeSH Terms]") considerando la produzione scientifica suddivisa per ciascun anno analizzato mediante l'applicazione

#### Box II – Definizioni dei termini MeSH utilizzati nell'analisi scientometrica. Fonte: PubMed

**Risk Management:** Processo di minimizzazione del rischio di un'organizzazione mediante lo sviluppo di sistemi per identificare ed analizzare i rischi potenziali, per prevenire incidenti, danni o altri eventi avversi, con l'obiettivo di gestire e ridurre eventi o incidenti che hanno un impatto sui costi.

**Patient Safety:** Sforzi per ridurre il rischio, affrontare e ridurre gli incidenti che possono impattare negativamente sulla salute.

**Risk Assessment:** La stima quantitativa o qualitativa della probabilità di eventi avversi che possono derivare dall'esposizione a specifici rischi per la salute o dall'assenza di benefici.

**Safety Management:** Lo sviluppo di sistemi per prevenire incidenti, infortuni o altri eventi avversi in un setting istituzionale. Il concetto include la prevenzione e la riduzione di eventi avversi o incidenti che coinvolgono dipendenti, pazienti o strutture. Alcuni esempi includono piani per ridurre le lesioni da cadute o piani per la sicurezza antincendio per promuovere un ambiente istituzionale sicuro.

**Accident Prevention:** Sforzi e progetti per ridurre l'incidenza di eventi indesiderati ed imprevisti in vari ambienti e situazioni.

dell'apposito filtro in PubMed. Successivamente è stato applicato il filtro per categoria di rivista scientifica considerata (Core Clinical Journals, Dental Journals e Nursing Journals) ed in seguito per disegno di studio (con focus sui Trials clinici e sulle Revisioni Sistematiche); infine è stata anche valutata la distribuzione della produzione scientifica relativa a ciascun termine Mesh nei Paesi europei e negli Stati Uniti (USA), impostando una stringa di ricerca composta da entrambe i componenti (ad esempio "risk assessment[MeSH Terms] AND Austria[Affiliation]").

#### *Analisi cross-sectional*

Un questionario rivolto ai Direttori delle 35 Scuole di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva è stato elaborato *ad hoc*, sulla base di ricerche di letteratura e consulto con esperti di settore attraverso numerose revisioni e discussioni sulle tematiche da approfondire (il questionario è disponibile integralmente come materiale supplementare). Lo strumento indagava con domande sia aperte che a scelta multipla i seguenti aspetti: le attività di ricerca sui temi del Risk Management in corso nelle diverse sedi accademiche, con focus

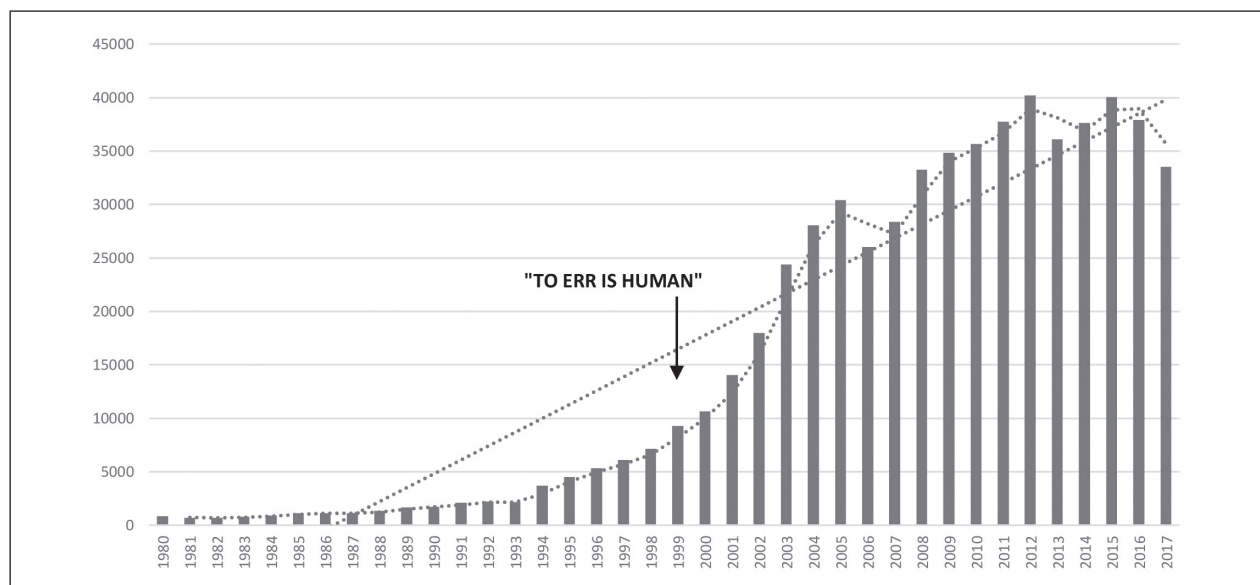
sugli ambiti specifici e tematiche trasversali affrontati nei progetti di ricerca, le fonti e i flussi informativi a disposizione nei diversi centri, le collaborazioni con gli enti territoriali, con altre sedi accademiche, nonché le collaborazioni internazionali, ed infine la presenza di un modulo di insegnamento sul Risk Management e la modalità di svolgimento dell'attività formativa nel contesto della Scuola di Specializzazione.

Lo strumento è stato pilotato da personale medico ed infermieristico per verificarne la coerenza di contenuto e il grado di comprensibilità e successivamente somministrato su piattaforma elettronica tra il 12.09.2018 e l'11.10.2018.

## **Risultati**

#### *Analisi scientometrica*

La produzione scientifica globale sui temi del Risk Management è cresciuta in maniera esponenziale nel periodo di studio considerato, passando da 821 pubblicazioni del 1980 a 33.536 del 2017, con un trend annuale di crescita del 12% tra il 1980 e il 2015 (Figura 1).



**Figura 1.** Totale Produzione scientifica (n. di articoli) sul tema della gestione del rischio clinico (1980-2017)

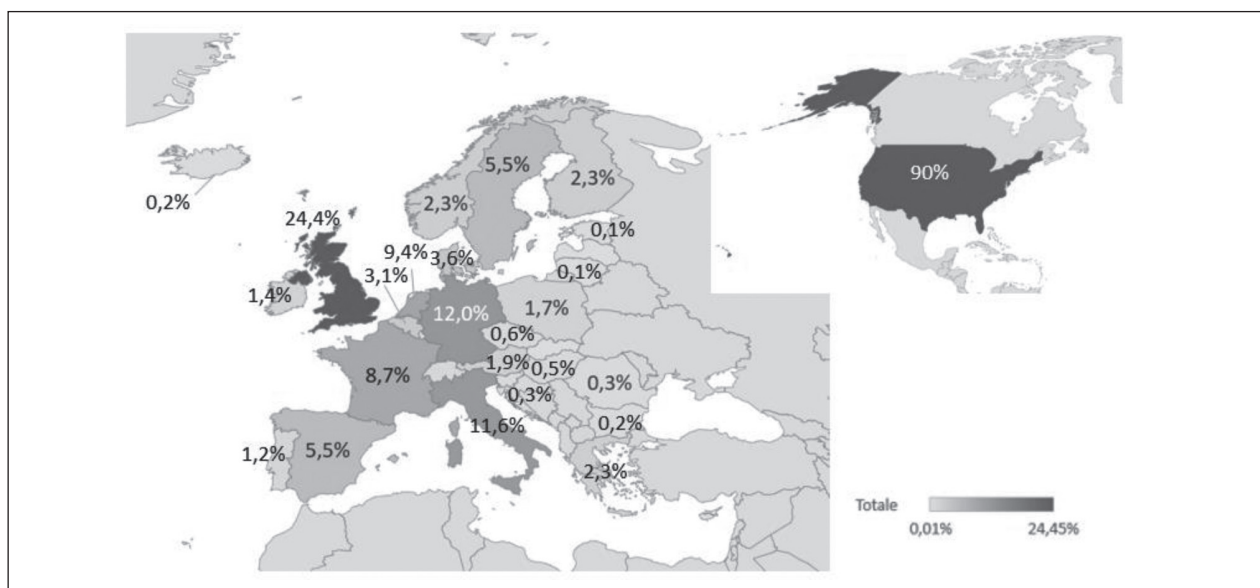
Fonte: Pubmed, combinazione termini Mesh: Risk Management, Patient Safety, Risk Assessment, Safety Management e Accident Prevention (aggiornamento 11.10.2018)

La maggior parte della produzione scientifica è negli Stati Uniti, Paese in cui si concentra il 90% (n=162.099 articoli) del totale delle pubblicazioni mondiali nel periodo di studio considerato. In Europa, la distribuzione geografica della produzione vede il Regno Unito al primo posto con il 24.4% del totale delle pubblicazioni europee inerenti i cinque termini Mesh, seguito dalla Germania (12%) e dall'Italia (11.6%) (Figura 2). In Italia, in particolare, si osserva un aumento esponenziale della produzione scientifica nel tempo, con un tasso di crescita annuale tra il 1980 e il 2015 del 24% (materiale supplementare, Figura 1s), doppio rispetto al dato globale; con oltre 1000 pubblicazioni all'anno dal 2008 in poi.

La distribuzione degli articoli per i diversi termini Mesh è sovrapponibile nei diversi Paesi Europei, con netta prevalenza degli articoli sui temi del Risk Management e Risk Assessment, rispettivamente 46% e 43% sul totale della produzione, rispetto ai temi dell'Accident Prevention (8%) e Patient Safety (2%) (materiale supplementare, Figura 2s). Negli USA le proporzioni sono allineate ai Paesi europei (46% Risk Management, 40% Risk Assessment, 12% Accident Preven-

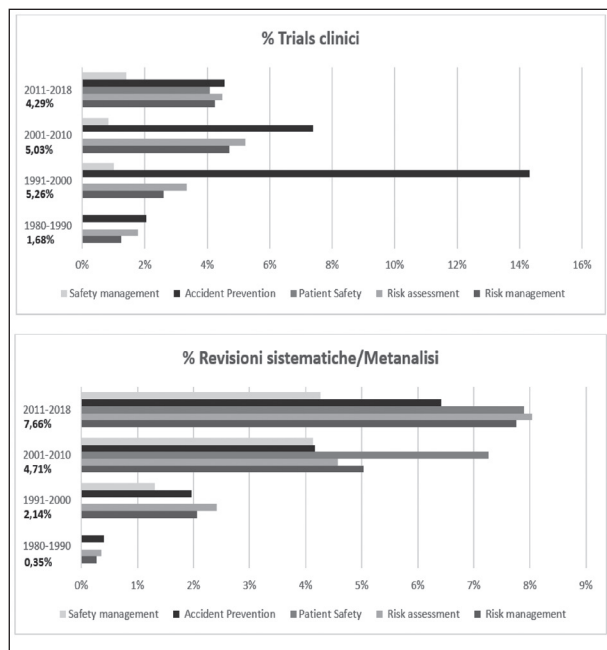
tion e 2% Patient Safety), tuttavia, complessivamente, la produzione statunitense risulta essere circa quattro volte maggiore rispetto alla produzione britannica e più di sette volte maggiore rispetto a quella italiana e tedesca.

Sul totale della produzione scientifica, i trials clinici e le revisioni sistematiche/metanalisi costituiscono, rispettivamente il 6% il 5%, con un trend temporale netto in aumento per le revisioni sistematiche/metanalisi (per tutti i termini Mesh considerati), che passano dallo 0.35% della produzione totale nel decennio 1991-2000, al 7.66% dal 2011 in poi (Figura 3) e un aumento dei trials clinici a partire dagli anni '90, anni di particolare rilevanza nella sensibilizzazione ai temi del rischio clinico e dell'errore in sanità (Figura 3). Il termine Mesh associato ad una maggiore produzione di trials clinici risulta Accident Prevention (14.32% della produzione scientifica nel periodo 1991-2000, seguito dal 7.38% del periodo 2001-2010), mentre tra le revisioni sistematiche prevalgono i termini Risk Assessment (8.04% della produzione scientifica nel periodo 2011-2018), Patient Safety (7.90% nel periodo 2011-2018 e 7.26% nel periodo 2001-2010) e Risk



**Figura 2.** Distribuzione percentuale della produzione scientifica complessiva dei cinque termini Mesh nei Paesi europei sul totale della produzione europea. Gli Stati Uniti, da soli, rappresentano circa il 90% del totale della produzione globale.

Fonte: Pubmed, combinazione termini Mesh: Risk Management, Patient Safety, Risk Assessment, Safety Management e Accident Prevention (aggiornamento 11.10.2018).



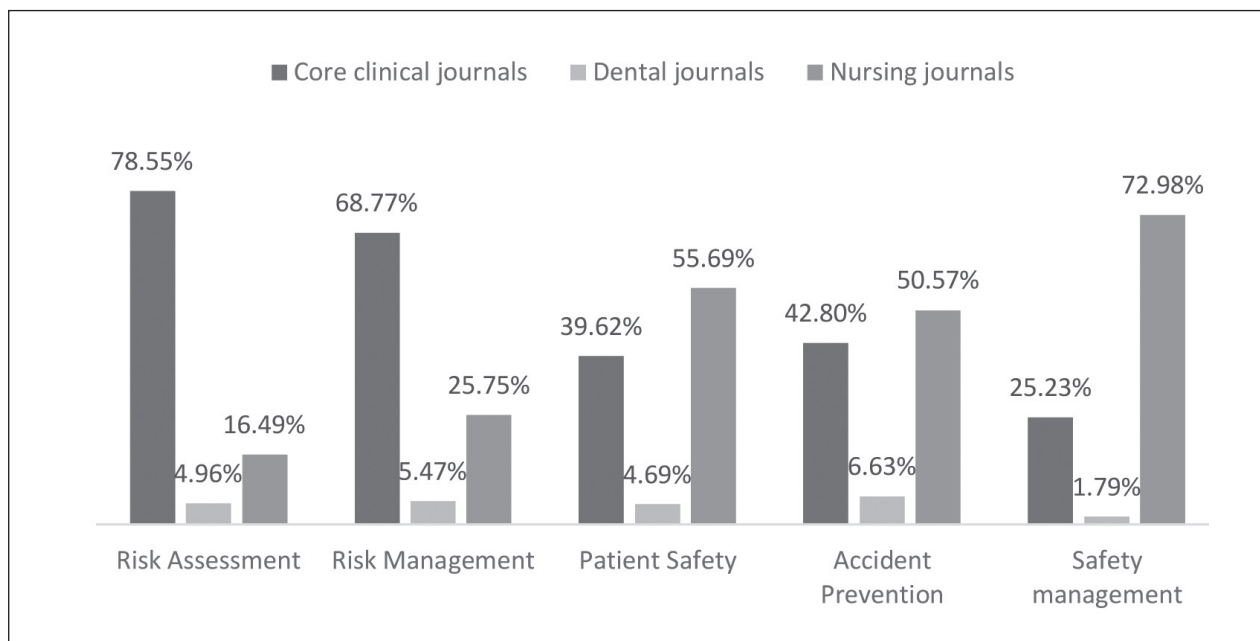
**Figura 3.** Distribuzione della Produzione scientifica, per tema, per decennio e per disegno di studio (% trials clinici e revisioni sistematiche/metanalisi sul totale della produzione scientifica)  
Fonte: Pubmed, (aggiornamento 11.10.2018)

Management (7.76% nel periodo 2011-2018) (Figura 2).

Complessivamente, il 64% della produzione scientifica è pubblicata su riviste mediche, il 30% su riviste infermieristiche ed il 4% su riviste di interesse odontoiatrico. Nello specifico, i termini Mesh Risk Assessment e Risk Management includono articoli scientifici pubblicati prevalentemente su giornali di ambito medico (rispettivamente, 79% e 69%), al contrario dei Mesh Patient Safety, Accident Prevention e Safety Management, nettamente prevalenti in pubblicazioni su riviste infermieristiche (rispettivamente, 56%, 51% e 73%).

#### *Analisi Cross-sectional*

Trentaquattro Scuole su 35 hanno risposto al questionario (rispondenza 97%), di cui l'88% (29 Scuole su 33) ha dichiarato di svolgere attività di Ricerca su tematiche inerenti il Risk Management in ambito sanitario.



**Figura 4.** Distribuzione della Produzione scientifica dei termini Mesh Risk Management, Patient Safety, Risk Assessment, Safety Management e Accident Prevention, per categoria di giornale.  
Fnte: Pubmed, (aggiornamento 11.10.2018)

**Tabella 1.** Ambiti specifici o temi trasversali su cui si concentra l'attività di ricerca sul Risk Management nelle sedi accademiche delle Scuole di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva

Ambito di ricerca	%
Infezioni correlate all'assistenza (ICA)	97%
Occorrenza degli eventi avversi nelle strutture sanitarie	62%
Modelli organizzativi per la sicurezza delle cure	62%
Cadute	45%
Integrazione dei sistemi di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie (pazienti, operatori, amministrativa)	41%
Errori di terapia/diagnosi/chirurgici	38%
Corretta identificazione del paziente	31%
Parto ed Area materno infantile	28%
Tecnologie informatiche ed informative per la sicurezza dei pazienti	28%
Sicurezza nella pratica trasfusionale	24%
Lesioni da pressione	21%
Coinvolgimento dei cittadini nel miglioramento della sicurezza	21%
Altro*	10%*

\* Handover, Risk Assessment, Health Impact Assessment, Audit, M&M (rassegna di mortalità e morbilità), Indicatori di rischio clinico

La Tabella 1 riporta Ambiti specifici o temi trasversali su cui si concentra l'attività di ricerca sul Risk Management nelle sedi accademiche. Complessivamente, in tutte le sedi accademiche, il principale *ambito di ricerca* sono le infezioni correlate all'assistenza (ICA) (97%), seguite dallo studio degli eventi avversi nelle strutture sanitarie (62%), dei modelli organizzativi per la sicurezza delle cure (62%). Due specifiche aree di interesse sono il tema della sicurezza Materno-infantile (28%) e della pratica trasfusionale (24%). Altri temi di ricerca riguardano: le cadute (45%), i sistemi di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie (41%), gli errori di terapia/diagnosi e chirurgici (38%), la corretta identificazione del paziente (31%), le tecnologie informatiche ed informative per la sicurezza del paziente e il coinvolgimento dei cittadini (21%).

La quasi totalità (97%) dei centri accademici dichiara di svolgere *attività di ricerca in collaborazione* con unità ospedaliere, il 45% con unità territoriali, il 55% con istituzioni regionali; solo il 3% ha dichiarato di non avere collaborazioni con enti esterni, ma di svolgere l'attività di Ricerca sul Risk Management solo in ambito accademico.

Le *Fonti/Flussi informativi* utilizzati comprendono: i monitoraggi aziendali trasversali (lesione da pressione, cadute, infezioni ecc...) per il 79% delle Scuole,

i monitoraggi regionali/aziendali sugli indicatori derivati dalle SDO (64%), l'analisi dell'Incident Reporting (61%), il Report delle attività di audit interni ed esterni (57%), il monitoraggio dell'applicazione delle raccomandazioni ministeriali (54%), l'analisi delle richieste di risarcimento e dei reclami dell'Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP) (36%).

Inoltre, il 46% delle Scuole dichiara di avere *collaborazioni di ricerca in Italia*, principalmente con istituzioni come l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), la Scuola Superiore Sant'Anna, altre sedi universitarie e con il Gruppo Italiano di Studio di Igiene Ospedaliera (GI-SIO). Il 42% delle sedi accademiche dichiara di avere *collaborazioni di ricerca all'estero*, incluse agenzie internazionali (Organizzazione Mondiale della Sanità-OMS, European Centre for Disease Prevention and Control-ECDC), Commissione Europea e altre sedi universitarie in Europa e negli Stati Uniti.

Sono state poste poche domande sulla *formazione* specifica svolta nelle Scuole di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva; delle scuole rispondenti, il 90% dichiara di dedicare un insegnamento o un modulo di insegnamento al Risk Management; la formazione è sviluppata mediante lezioni frontali (73%), se-

minari (67%), attività di progettazione (47%), attività di tirocinio (87%) e simulazioni (3%).

## Discussione

Il contributo originale del presente articolo analizza la produzione scientifica internazionale sul tema della gestione del Rischio Clinico e la sua declinazione nella realtà accademica italiana, contestualmente ad un approfondimento nel merito della formazione. Dall'analisi critica dei dati ottenuti risulta evidente su scala globale l'aumento esponenziale, negli ultimi vent'anni, della produzione scientifica sui temi del risk management in ambito sanitario, soprattutto negli Stati Uniti e nel Regno Unito. Seppur questo dato non possa essere disgiunto dall'aumento generale della produzione scientifica, gli elevati tassi di crescita annuali confermano con buona approssimazione il progressivo interesse della ricerca su questi temi. In particolare, a partire dalla fine degli anni '90 e dai primi anni 2000, la pubblicazione e successiva diffusione di *"To err is human"* (2) ha segnato profondamente la crescita della cultura dell'errore in ambito sanitario, proponendo un nuovo modello di gestione del rischio. Lo stesso documento sottolineava l'importanza dello sviluppo della ricerca per produrre evidenze e conoscenze sulla sicurezza delle cure (2); non a caso in questa decade si assiste un picco di pubblicazioni di studi sperimentali. Al contempo, la pubblicazione di revisioni sistematiche/metanalisi aumenta parallelamente all'affermarsi della cultura della medicina basata sulle evidenze (EBM). Appare inoltre interessante la distribuzione dei differenti termini Mesh tra le categorie di riviste scientifiche, a sottolineare come alcuni ambiti specifici siano stati sviluppati anche dalle scienze infermieristiche in contesti multidisciplinari, mentre altri rimangano tradizionalmente di pertinenza medica.

Da sottolineare il terzo posto dell'Italia tra i Paesi europei per produzione scientifica sul rischio clinico, davanti a Francia, Spagna e Paesi del Nord Europa. Questo dato ben si accorda con i risultati emersi dall'indagine sulle attività di formazione e ricerca nelle sedi accademiche italiane, che ha fornito un quadro complessivo aggiornato al 2018. A tal proposito, appare importante e degna di nota la numerosità delle Scuole che svolge attività di ricerca (88%) e di impatto

l'osservazione che quasi la metà delle sedi annovera collaborazioni con enti e istituzioni italiane (ospedaliere, territoriali, regionali e sovranazionali) ed internazionali. Non stupisce che la tematica maggiormente approfondita sia la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, coadiuvate in larga parte dalle attività del GISIO della SItI.

E' importante sottolineare come nelle nostre Scuole di specializzazione il tema sia presente anche a livello didattico e, soprattutto, che trovi spazio nelle attività di progettazione e di tirocinio. Come sottolinea l'OMS, il miglioramento della sicurezza del paziente può essere conseguito comprendendo la natura dell'errore e apprendendo dall'errore osservato e analizzato, dall'errore evitato e dai successi conseguiti nel controllo degli errori stessi; questo è reso possibile da un apprendimento attivo e dal confronto all'interno di team, nel quale si sviluppi la capacità di osservazione e di comunicazione.

Il nostro studio presenta alcune limitazioni, sia nella sua *componente scientometrica*, la cui analisi consente di ottenere stime molto generali sulla produzione scientifica, senza dettagli sulla qualità degli studi e senza la possibilità di considerare altri parametri che, oltre alle pubblicazioni scientifiche, misurano altre dimensioni della ricerca (i.e. entità dei finanziamenti), sia nella sua *componente di survey*, per la quale non abbiamo avuto modo di dettagliare il grado di approfondimento delle ricerche e delle collaborazioni riportate. Tuttavia i macro elementi emersi dall'analisi scientometrica offrono interessanti spunti di riflessione sui volumi, gli ambiti e i contesti in cui si sviluppa, a livello globale, la ricerca sul tema della sicurezza delle cure, mentre la survey ha raccolto in maniera completa e sistematica lo spaccato della situazione italiana.

La ricerca è di vitale importanza per acquisire e consolidare conoscenze sul rischio clinico, e per la sua gestione. Le modalità con cui essa viene condotta, le priorità individuate e le modalità di diffusione dei risultati possono avere un significativo impatto sul miglioramento delle pratiche sanitarie nell'ottica della sicurezza del paziente (13,14). La ricerca fornisce quindi un adeguato supporto teorico evidence-based, finalizzato all'acquisizione di conoscenze e all'attuazione di strategie di studio; la ricerca infine supporta la progressiva e graduale implementazione di metodo-

logie di cambiamento. A tal proposito, l'OMS, in linea con la necessità di una politica di prevenzione e corretta gestione del rischio clinico, ha identificato specifiche aree prioritarie di ricerca, suddivise a seconda del contesto in cui esse si inseriscono (13,14), ponendo l'accento per i Paesi a basso reddito sull'area materno-infantile, sulle infezioni correlate all'assistenza (ICA), sull'acquisizione di conoscenze e competenze e sulle pratiche trasfusionali ed iniettive, mentre nei Paesi ad alto reddito il focus è posto sul miglioramento dei processi organizzativi e di comunicazione (handover), sulla diffusione della cultura della sicurezza, anche mediante l'istituzione di opportuni indicatori (14,15).

Parallelamente, una solida formazione sul tema del Risk Management - che rappresenta le fondamenta per la realizzazione di sistemi altamente efficienti - deve sia concentrarsi ed agire sul comportamento umano come fonte di errore, sia focalizzarsi sulle condizioni, sulle variabili di contesto nelle quali avviene l'errore, per far emergere le problematiche potenziali e/o latenti, al fine di "rimodellizzare" i processi, migliorandoli (15,16,17). Pertanto risulta fondamentale formare professionisti sanitari, ed in particolare nel contesto Italiano, specialisti in Igiene e Medicina Preventiva, a partire da una nuova cultura dell'errore, non più visto come evento a connotazione negativa, ma come punto di partenza di un processo di apprendimento e di miglioramento (17,18,19). La diffusione di questa visione deve iniziare ed andare di pari passo con la genesi e la maturazione di un professionista sanitario (17,18,19).

Il nostro lavoro, contestualizzando il tema della sicurezza delle cure e gestione del rischio clinico in Italia alla luce dei nuovi assetti normativi introdotti dalla Legge Gelli, suggerisce come ricerca e formazione siano elementi complementari fondamentali per la promozione di una nuova cultura di gestione del rischio clinico da sviluppare in contesti di sempre maggiore sinergia e collaborazione tra ambiti accademici, territoriali ed istituzionali.

## Ringraziamenti

Per la stesura del paper e la pronta collaborazione alla compilazione della survey, si ringraziano i Professori e Direttori del-

le Scuole di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva: Francesco Attena, Antonio Azara, Vincenzo Baldo, Aida Bianco, Paolo Bonanni, Paola Borella, Silvana Castaldi, Alessandra Casuccio, Giancarlo Cesana, Paolo Contu, Gianfranco Damiani, Marcello Mario D'Errico, Francesco Donato, Leila Fabiani, Maria Pia Fantini, Giovanni Gabutti, Giancarlo Icardi, Marina Marranzano, Gabriele Messina, Leonardo Palombi, Massimiliano Panella, Maria Parpinel, Gabriele Pelissero, Isa Picerno, Rosi Prato, Gaetano Pierpaolo Privitera, Michele Quarto, Gabriele Romano, Roberta Siliquini, Tommaso Staniscia, Fabrizio Stracci, Ida Torre, Paolo Villari. Un ringraziamento per il supporto e la collaborazione alla Direzione Sanitaria dell'I.R.C.C.S Ospedale San Raffaele, al Dott. Carlo Orlandi e alla Dott.ssa Maria Paola Garancini.

**Conflict of interest:** Each author declares that he or she has no commercial associations (e.g. consultancies, stock ownership, equity interest, patent/licensing arrangement etc.) that might pose a conflict of interest in connection with the submitted article

## References

1. Risk Management in sanità-Il problema degli errori. Commissione tecnica sul rischio clinico (DM 5 Marzo 2003) Roma Marzo 2004.
2. Kohn L.T, Corrigan J.M, Donaldson M.S Editors. To err is Human: Building a safer health system. Washington, DC: The National Academies Press. Institute of Medicine. 2000.
3. Sito del Dipartimento della Protezione Civile - Presidenza del Consiglio dei Ministri. [www.protezionecivile.gov.it](http://www.protezionecivile.gov.it)
4. Fidelia Cascini. Risk Management, Guida teorico-pratica per la gestione del rischio sanitario. 5-Quaderni AIOP (Associazione Italiana Ospedalità Privata). Maggio 2017.
5. Brennan T.A, Leape L.L, Laird N.M et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med.* 1991, 324:370-376.
6. American Hospital Association. Hospital Statistics. Chicago. 1999.
7. WHO. World Alliance for Patient Safety: forward programme. 2004. ISBN 92 4 159244 3.
8. WHO. WHO patient safety curriculum guide for medical schools. 2009. ISBN 978 92 4 159831 6.
9. OMS. Guide pédagogique pour la sécurité des patients: édition multiprofessionnelle 2015. ISBN 978-2-11-139557-2.
10. Azienda ULSS 20 di Verona. Il Manuale del Percorso Formativo sulla Sicurezza del Paziente. Edizione multidisciplinare 2014.
11. WHO Global Consultation. Setting priorities for Global Patient Safety. Florence 26-28 Settembre 2016.
12. Slawomirski L., Aaraaen. A and Klazinga. N "The economics of patient safety: Strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level", 2017. OECD Health Working Papers, No. 96, OECD Publishing, Paris.
13. Glossario, Ministero della Salute 2006.

14. Global Priorities for Patient Safety Research. Geneva, World Health Organization, 2009.
15. Patient safety research: a guide for developing training programmes. © World Health Organization 2012.
16. WHO patient safety curriculum guide: multi-professional edition. © World Health Organization 2011.
17. Tomassini. A, Signorelli. C, Colzani. E. Risk management in health care systems: the new legislative orientations in medical civil responsibility. *Ann Ig.* 2004 Jan-Apr;16(1-2):73-8.
18. Ferrari. A, Odone. A, Florindo. N, Mandelli. P.G, Signorelli C. La Formazione nel Risk Management nelle Aziende sanitarie alla luce delle novità legislative. *Acta Biomed* 2017; 88(3): 365-374.
19. Odone. A, Privitera. G, Signorelli. C and the Board of Directors of the Schools of Hygiene and Preventive Medicine. Post-graduate medical education in public health: the case of Italy and a call for action. *Public Health Reviews* 2017; 38: 24.

---

Received: 28 January 2019

Accepted: 1 February 2019

Correspondence:

Prof.ssa Anna Odone

Università Vita-Salute San Raffaele

Direzione sanitaria I.R.C.C.S Ospedale San Raffaele di Milano

Via Olgettina, 60 - 20132 - Milano

Tel. 02.2643.5525

E-mail: [odone.anna@hsr.it](mailto:odone.anna@hsr.it)