

EUROPA

Errori e sicurezza in ambito sanitario. Dalla prevenzione del rischio all'implementazione delle linee guida nell'era del SARS-CoV-2¹

Loredana Tallarita

1. Introduzione

La pandemia dovuta al virus SARS-CoV-2 ha provocato un'emergenza sanitaria planetaria e ha costretto buona parte della popolazione mondiale a modificare gli stili di vita e le proprie abitudini e a sopportare limiti nella propria quotidianità. La sicurezza e la prevenzione in ambito sanitario sono correlate al tema degli errori, derivanti da tipologie di azioni messe in pratica in contesti di alto rischio, come quello medico-ospedaliero che, in un'epoca storica stravolta dal SARS-CoV-2, hanno sortito risultati diversi da quelli aspettati, dalla qualità del *risk-management* aziendale, all'implementazione dei protocolli di protezione individuale da parte del personale sanitario e dell'implementazione delle linee guida. L'errore è sempre in agguato. Esso può generarsi da cause oggettive: dovute a situazioni contingenti, correlate ai contesti situazionali in cui sono messe in pratica le azioni, o da cause soggettive, relative alla fallibilità della decisione. In tal senso gli errori possono derivare da un'imprecisa rappresentazione cognitiva della situazione o da eventuali *bias* (Crupi, Gensini, Motterini, 2006) che sopraggiungono, dai pregiudizi ed dal *pensiero euristico*, o da una non adeguata comunicazione all'interno del contesto d'interdipendenza in cui le azioni prendono forma.

I sistemi d'interdipendenza sono ambiti relazionali strutturati e cogenti all'interno dei quali si cristallizzano le decisioni sanitarie. Si con-

¹ Il presente contributo trae spunto da un approfondimento sul tema degli errori nell'era del SARS-CoV-2, Cfr. Tallarita L. (2019), *Il posto dell'errore. Un excursus sociologico*, EUNO Edizioni, Enna.

corda sul fatto che spesso gli errori possono derivare da una catena causale di una lunga serie di trasgressioni, dovute a scelte decisionali errate, a *gap* tecnici relativi ai contesti d'interdipendenza che influiscono negativamente sugli esiti delle azioni profuse e, infine, da una serie di variabili disturbanti, impreviste, che modificano la catena del processo decisionale. Gli errori rappresentano l'effetto emergente di una *situazione d'interdipendenza* contingente (Tallarita 2019) e sono imputabili sia al *decisore* che segue pedissequamente il protocollo (o le linee guida) e non tiene conto o tiene conto marginalmente delle variabili che potrebbero intercorrere all'interno del contesto di ruolo, sia al contesto situazionale con il quale il decisore si trova ad interagire. Gli errori in ambito sanitario sono anche il frutto di tipologie di azioni radicali e persistenti che in corso d'opera hanno cambiato la direzione dell'obiettivo a causa di variabili impreviste che si sono palesate in modo repentino (Morel 2020). La situazione di crisi dovuta al SARS-CoV-2 ha evidenziato tutte le criticità del sistema ospedaliero nazionale e l'incapacità di fronteggiare il virus, costringendo la popolazione delle regioni più colpite a sottoporsi a misure stringenti che hanno portato ad un parziale *lockdown* nella seconda ondata. I numerosi protocolli per contrastare il SARS-CoV-2 sperimentati in ambito sanitario e i protocolli per la protezione individuale del personale medico-ospedaliero previsti non sempre hanno sortito esiti positivi. In tal senso il rispetto delle linee guida accuratissime e formulate per ogni possibile situazione che possa verificarsi, non è abbastanza a prevenire o ridurre gli errori, né per la gestione del *rischio clinico*, né per mantenere alto il livello del sistema di sicurezza ospedaliero. Sono noti i casi di persone ricoverate per far fronte a patologie acute che sono decedute in ospedale in attesa del tampone o di persone che con una frequenza elevata in tutta Italia continuano a morire inspiegabilmente per complicazioni dovute al SARS-CoV-2 (Wong 2020).

Chi ha commesso degli errori? Gli errori riguardano il sistema oppure sono relativi all'incapacità delle strutture medico-ospedaliere di far fronte in modo adeguato al rischio clinico? Certamente gli errori possono essere correlati alla variabilità delle condizioni con le quali si presentano i casi trattare; tuttavia l'errore è una conseguenza imprevista dell'intenzione dell'azione che si concretizza a livello oggettivo e si colloca nella distanza tra *l'intenzione soggettiva* e il *risultato oggettivo*

del processo decisionale. E se il processo decisionale da mettere in atto in ambito medico-ospedaliero comporta un impegno massimo per arrivare a una risoluzione immediata della situazione, a causa di variabili imprevedute che possono intervenire e che sono imputabili anche alla fallibilità umana o alla mutevolezza delle caratteristiche della situazione, o infine al deficit tecnico (strutture non adeguate alla situazione di emergenza) s'incorre in errore (Tallarita 2019). Il medico-decisore che mette in pratica le azioni in contesti di elevato rischio ha coscienza degli *effetti emergenti* e d'interdipendenza, di ruolo e relazionali, che si vengono a creare e che sono dovuti a variabili imprevedute e indesiderabili. Una delle ipotesi formulate in questa sede è il poter *verificare* o *falsificare* (Popper) se, in un *sistema d'interdipendenza* strutturato come quello sanitario, il medico-decisore possa intervenire significativamente, modificando la struttura del sistema d'interdipendenza all'interno della quale si sono creati quegli effetti perversi o indesiderati dell'azione, e giungere a esiti positivi. L'errore è fecondo, e in ambito medico-ospedaliero può essere previsto e controllato, aumentando gli *standard* di sicurezza (mediante l'implementazione delle linee guida e dell'attivazione dei protocolli di protezione individuali in questa fase della pandemia, e il controllo del rischio clinico attraverso un'attenta valutazione dei processi decisionali e della frammentarietà delle competenze che si reitera da persone diverse che a vario titolo ricoprono ruoli e funzioni nel processo decisionale e un'attenta attività di *risk-management*.

L'obiettivo del presente contributo è di analizzare, attraverso la letteratura scientifica più rilevante sul tema in oggetto, eventuali errori che sono stati commessi in ambito sanitario nel trattare l'emergenza SARS-CoV-2 e il ruolo giocato dalle linee guida. Le domande conoscitive sul tema mirano a individuare un possibile modello interpretativo (Yin 2014) attraverso l'analisi delle azioni e dei risultati scientifici sortiti nei processi decisionali messi in atto per fronteggiare l'emergenza e gli errori più emblematici che si sono verificati in ambito medico-ospedaliero. Ciò al fine di indurre all'eventuale implementazione delle linee guida nel trattamento del rischio clinico relativo al SARS-CoV-2, aumentando i livelli di sicurezza. Il lavoro è partito dall'analisi del rapporto tra le azioni messe in atto in ambito medico-ospedaliero dal personale sanitario e le *conseguenze errate dell'azione* in alcuni casi

emblematici, effettuando uno scavo teorico su un particolare contesto socio-istituzionale come quello sanitario. Sono state prese in considerazione le linee guida in ambito medico-ospedaliero e i protocolli relativi al SARS-CoV-2 al fine di verificare se gli eventuali errori siano riconducibili all'effetto *emergente* del sistema *d'interdipendenza* nell'ambito decisionale, o essere più fortemente correlati agli individui che costruiscono, in funzione di esse, le condotte da mettere in atto in situazioni di emergenza che, in alcune circostanze, producono degli esiti imprevisi, inattesi e non coerenti rispetto agli obiettivi delle linee guida.

2. La situazione pandemica dovuta al SARS-CoV-2 e le implicazioni in ambito medico-ospedaliero

Perché il Coronavirus fa ancora tanta paura? Che cos'è un Coronavirus e quali potrebbero essere i protocolli più adeguati o le linee guida più efficaci a contrastarlo? Perché l'attuale situazione pandemica, in questa seconda ondata, si è diffusa così rapidamente a livello globale e quali comportamenti non hanno impedito la sua diffusione? Perché i livelli di prevenzione e di sicurezza nei vari ambiti sociali sono stati nel nostro paese così bassi? Del resto in questa seconda ondata alcuni paesi come la Cina e l'Australia non sono in sofferenza e hanno retto bene alla seconda ondata, al contrario, l'Europa e gli Stati Uniti d'America si trovano in sofferenza. A chi attribuire *colpe* ed *errori*? Il processo di morbilità del SARS-CoV-2 è elevato in Europa a chi imputare eventuali fallimenti nel trattamento della malattia?

Il SARS-CoV-2 fa parte di un'ampia famiglia di *virus respiratori* il cui *spillover* dal mondo animale a quello umano è responsabile sia di malattie respiratorie lievi che moderate e acute: dal banalissimo raffreddore a sindromi respiratorie più acute come la SARS o la MERS. Malattie invalidanti per quegli individui che sfortunatamente lo hanno contratto subendo danni permanenti all'organismo infettato. Certamente ci sono categorie più recettive e sensibili al Coronavirus: le persone anziane, le persone che hanno già delle patologie pregresse, ma dall'esperienza della prima ondata SARS-CoV-2 sembra colpire anche gente giovane che non presenta patologie pregresse, compro-

mettendone seriamente la salute e causando danni permanenti ai polmoni e allo stomaco (WHO 2020, 2014).

I numeri sono di nuovo in crescita. Il terzo Rapporto Istat (2020) in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità (Iss) ci descrive dettagliatamente la mortalità dei positivi al virus nella prima ondata (gennaio-aprile 2020) che riguardano 7.357 comuni (93,1% dei 7.904 complessivi, per una copertura del 95% della popolazione residente in Italia). Dal 20 febbraio al 31 maggio 2020 ci sono stati 32.981 decessi di persone positive al SARS-CoV-2; di queste 15.133 (46%) sono decedute entro il 31 marzo 2020; 13.777 (42%) nel mese di aprile e 4014 (12%) nel mese di maggio. Del totale dei casi diagnosticati entro il 31 maggio 2020 il 54,2% (121.297) è di sesso femminile. La classe mediana di età si conferma nel *range* 60-64 anni (*range* 0-100) in entrambi i generi. L'1% dei casi di SARS-CoV-2 è stato diagnosticato nella fascia di età 0-14 anni; il 33% nella fascia di età superiore ai 75 anni: in questa fascia di età la quota dei casi di sesso femminile rappresenta il 61% del totale, in cui c'è una certa prevalenza delle donne in questo segmento di popolazione. In Italia nel periodo gennaio-agosto 2020 sono stati registrati 475.674 decessi, oltre 37.700 in più rispetto alla media 2015-2019, pari a un incremento dell'8,6%. Il SARS-CoV-2 nei mesi di marzo e aprile ha fatto registrare incrementi del +47% e del +39% per poi assestarsi su livelli di mortalità in linea o inferiori alla media degli anni precedenti. I dati presentano una forte variabilità regionale. Le regioni del Nord registrano nel periodo gennaio-agosto 2020 un aumento del 19,5%, cioè oltre 39.500 decessi in più. In Lombardia l'aumento è del 38% (25.523 decessi in più), in Trentino Alto-Adige del 18% (1.167 decessi in più), in Emilia-Romagna del 15% (5.010 decessi in più). Sia il Centro che il Sud si assestano su un bilancio complessivo di allineamento tra i decessi osservati nel 2020 e quelli medi dei 5 anni precedenti (-0,2% nelle regioni del Centro e -1,1% nelle regioni del Sud). I decessi dovuti al SARS-CoV-2 in questa seconda ondata (settembre-dicembre 2020) rispetto alla prima, il numero di decessi tra febbraio e marzo aumenta giornalmente del 4,6%; tra settembre e ottobre l'incremento è sceso sensibilmente, attestandosi allo 0,13%. La curva dei contagi ha assunto di nuovo un andamento e la preoccupazione maggiore è che la crescita possa tornare ad aumentare facendo pressione sulle strutture ospedaliere e sulle terapie intensive.

In tal senso e ai fini del contenimento del virus l'Italia è stata suddivisa in aree: la bianca, la gialla, l'arancione e la rossa i cui colori presentano indici diversi di pericolosità di contagio. I DPCM emanati dal governo per il contenimento del virus nuovamente in rapida crescita sono finalizzati a creare, in questa seconda ondata, delle restrizioni in funzione del tasso di contagio che caratterizza le diverse regioni. L'Italia è stata suddivisa in aree al fine di contenere il virus con perentorie limitazioni dei contatti socio-relazionali, di assembramenti e di fatto limitando le libertà personali. Sette regioni italiane sono da codice rosso e palesano un aumento dei ricoveri in ospedale e nelle terapie intensive se confrontato con quello della fase acuta registrata ad aprile: Campania, Lazio, Sardegna, Sicilia, Umbria, Puglia e Basilicata. Abruzzo, Friuli Venezia Giulia, P.A. Bolzano, Calabria, Molise, Piemonte, Toscana, Liguria, Valle d'Aosta in codice giallo. Rispetto alla prima fase è confortante la sensibile riduzione dei decessi, dovuta a una maggiore capacità di cura e a una popolazione meno fragile. Questa ultima considerazione nasce dal fatto che nella prima fase sono decedute le persone più anziane, meno in grado di resistere al virus, nonché dalla probabile diminuzione della popolazione suscettibile. Il 16 giugno i casi totali di persone positive erano 237.500 (pari allo 0,4% della popolazione), a fronte di 4.695.707 tamponi effettuati, corrispondenti a 2.891.846 persone (pari al 4,8% della popolazione). Il numero di decessi era pari a 34.405 (5,7 ogni 10.000 abitanti) e la letalità al 14,5% dei contagiati. Dal 16 giugno al 24 settembre i casi totali sono aumentati a 304.323 (circa il 28% in più), i test effettuati 10.787.694, corrispondenti a 6.520.661 persone (circa il 126% in più). I decessi 35.781 (il 4% in più), la letalità scende all'11,8%. Le due regioni che nella prima fase della pandemia sono state colpite più violentemente dai contagi, nella seconda fase presentano un incremento mediamente più limitato dei nuovi contagi, si tratta di Lombardia e Piemonte, nelle quali l'aumento dei nuovi casi nel periodo considerato è, rispettivamente, del 14,6% e 11,5%. Al contrario, Sardegna, Campania, Lazio e Sicilia sono le regioni che stanno sperimentando un andamento preoccupante dei contagi giornalieri, come dimostrano gli incrementi più elevati rispetto al resto delle regioni, 154,2%, 140,7%, 90,8% e 83,8% rispettivamente. La situazione sanitaria nel nostro paese è di nuovo precaria come durante la prima ondata e con

simultaneamente numerose emergenze e allo stesso tempo a proteggersi dal virus con protocolli specifici, lavorando con orari estenuanti e, spesso, nelle aree più periferiche con pochi strumenti a disposizione (vedi la carenza delle terapie intensive in molte regioni d'Italia).

Nel momento in cui cerchiamo di analizzare, spiegare e interpretare i fondamenti delle azioni entriamo in quella sfera d'intenzioni ed obiettivi ai quali l'azione è riferita e che, tuttavia, si trova a fare i conti con le situazioni del contesto d'interdipendenza relativo (Tallarita 2019). Le azioni sono *causali*, dotate d'intenzioni e dirette a degli obiettivi, le cui conseguenze dipendono dall'interazione con il contesto/situazione in cui versano. Il muoversi con disinvoltura tra i *gap* di contesto e le variabili disturbanti (*near miss*) influenza l'orientamento dell'azione verso lo scopo. L'errore è un procedimento complesso che richiede numerose attività analitiche e interpretative accurate e di *risk-management*. Esiste *l'errore logico* e *l'errore empirico* e quest'ultimo coincide con lo sbaglio commesso dal medico o dal personale sanitario per cause legate al contesto o per variabili impreviste o alla mancata esperienza o interpretazione corretta della situazione. L'errore è una *conseguenza imprevista e indesiderata* (Merton 1936, 1968; Boudon 1977) *in un contesto d'interdipendenza*, che orienta le scelte decisionali in funzione di protocolli e linee-guida specifiche. L'errore è sempre fecondo (Antiseri 1990, Morin 1981, 2004) perché obbliga a rimettere in discussione i criteri *standard* dei protocolli e delle linee guida che condizionano la condotta, stimolando nuove riflessioni sulle circostanze inedite che si creano. La matrice dell'errore è anche riconducibile alla distanza tra l'intenzione *soggettiva* e il *risultato oggettivo* o come *effetto emergente* che, nonostante la sua valenza negativa, genera dei cambiamenti nel sistema d'interdipendenza (Boudon 1984).

L'errore dipende dalla struttura d'interdipendenza: dai cointesti socio-istituzionali dell'azione o dalla responsabilità dell'individuo? Dagli *effetti esterni* o dalle dinamiche interne al sistema? Quali responsabilità assume il decisore in una situazione di emergenza? L'agente può prevedere con una certa precisione gli *effetti emergenti indesiderabili* in una situazione di emergenza in modo da rettificare in tempo la propria condotta? L'errore può avere *cause oggettive*, relative alla situazione, e *soggettive*, derivanti dalla fallibilità umana. Tuttavia la sua gravità dipende dai contesti situazionali e d'interdipendenza

molta probabilità ci si avvia verso un *lockdown* totale. Vista la situazione perché gli ospedali italiani sono così in sofferenza? Perché nella prima ondata vista la crisi si è presa la decisione di trasferire i malati SARS-CoV-2 nei reparti RSA destinati alla riabilitazione degli anziani, diventando focolai di trasmissione della malattia, e statisticamente aumentando la possibilità come poi del resto è avvenuto di far morire molti degli ospiti delle strutture.

La questione sta a monte: intanto la sanità italiana, a differenza di altri paesi essendo pubblica e facendo fronte a tutte le situazioni che si presentano si trova in sofferenza, non solo per la mancanza di investimenti relativi alla pandemia SARS-CoV-2 ma a causa di carenza di personale sanitario e rispetto ad altri settori della società, sta lavorando sulle emergenze con una organizzazione dell'imprevisto non sempre efficace. La morbilità del SARS-CoV-2 è aumentata e il trattamento in ambito medico-ospedaliero ha presentato una serie di *gap*, di *trascuratezze* e di errori che nel tempo hanno fatto la differenza sia tra i reparti medico-ospedalieri a livello regionale sia tra paesi (Wong 2020). Certamente gli errori del singolo medico non corrispondono all'errore in medicina e se un medico tratta una particolare situazione commettendo errori (di trasgressione o applicando in modo scorretto la sua esperienza o trascurando *variabili imprevedute*, poi determinanti per la risoluzione del caso) a che cosa è a chi è imputabile l'errore se il suo operato è messo in pratica in contesti d'interdipendenza che presentano dei *gap* già in partenza?

Gli eventuali errori in ambito sanitario, valutando tutte le implicazioni della pandemia, sono anche determinati da *deficit* organizzativi e da una concatenazione di eventi che hanno superato tutte le barriere di difesa dell'organizzazione. Il decisore che opera in contesti d'interdipendenza, giudicato responsabile diretto del danno, non è altro che l'ultimo anello casuale di una lunga catena di errori. L'ambito medico è equiparabile all'ambito sociale. Le azioni messe in atto sono frutto di confronto e di relazioni che, cristallizzandosi, assumono vesti comportamentali e conseguenze positive e negative (Tallarita 2019). Ciò che conta in questo caso è la buona fede dell'intenzione dell'azione messa in atto. In questo momento in cui la pandemia dovuta al SARS-CoV-2 ha creato stress enormi in contesti di alto rischio come quelli medico-ospedalieri, gli stessi operatori si trovano a dover fronteggiare

nei quali esso evolve. Può essere imputabile alle *scelte del decisore* che applica le indicazioni del protocollo in modo sbagliato o non tiene conto o tiene conto marginalmente di alcune variabili che potrebbero influire sul processo; o dipendere dalla *non comunicazione* o da *una cattiva comunicazione* e costituirsi come uno degli *effetti non previsti e non desiderati*.

In ambito clinico le *decisioni* del medico in una situazione di emergenza possono sortire esiti positivi quando decide sotto la sua responsabilità di cambiare la rotta della sua azione e andare contro i principi delle linee-guida e contro l'obiettivo, applicando un protocollo di cure immediato, deciso rapidamente in base alle informazioni a disposizione e all'esperienza. Decisioni come queste possono rivelarsi positive. Il medico sotto la sua responsabilità e in piena autonomia ha deciso di andare contro le linee guida e di salvare il paziente in base alla sua esperienza pregressa sulle caratteristiche del caso e perseverando verso altri obiettivi, individuati in quella circostanza. La libertà, l'iniziativa e la responsabilità in ambito medico, sono lasciate alla discrezionalità d'interpretazione sul piano empirico. Il *procedimento conoscitivo* che accompagna il percorso decisionale si attiva di fronte a una situazione sconosciuta, è più semplice intuire *gli effetti* che procedere seguendo le indicazioni delle linee guida che impongono, con una certa coerenza, la direzione delle azioni da attuare. L'intuizione non è sempre in grado di stabilire quel legame immediato tra la *formula algoritmica* rappresentata dal processo di analisi cognitiva, rettificata dai dati della situazione, e le influenze di variabili che possono intervenire durante il percorso decisionale. Ciò può condurre all'errore ed essere dovuto a meccanismi di pensiero cognitivo che portano a favorire alcuni dati informativi e a trascurarne altri. Alla base delle decisioni ci sono dei processi intellettuali complessi che stanno all'origine di ognuno dei casi considerati in questa sede. Il percorso intrapreso dalle decisioni tenderà di dare delle risposte utilizzando dei percorsi chiari ed evidenti e strategie cognitive basate sull'intuizione o sull'esperienza per offrire risposte in linea con gli obiettivi delle linee guida, anche a discapito della sicurezza.

Gli *effetti perversi* o *imprevisti* (Boudon 1979, 1977, 1984) sono una caratteristica strutturale di certi contesti socio-istituzionali e rappresentano le cause degli squilibri del sistema. Al fine di spiegare l'o-

rigine e la funzione dell'errore è necessario osservare e di accogliere le variabili disturbanti e imprevedute che possono intervenire (Merton 1936, 1968; Antiseri 1990, 2003) nel processo decisionale. I sistemi decisionali devono rispondere a *meccanismi di affidabilità* basati su leggi e norme di evidente efficacia nell'ambito delle scelte individuali assunte dal decisore in situazioni di alto rischio. Esse possono condurre verso *esiti perversi o non previsti* o a conseguenze inaspettate che rientrano nel paradigma della *serendipity* (Merton 1936, 1968; Merton e Fallocco 2004).

Il sistema di valutazione in ambito sanitario in tempo di SARS-CoV-2 avrà l'obiettivo di promuovere e stimolare delle decisioni affidabili che possano essere applicate in qualsiasi ambito. Le regole di affidabilità sono il risultato di meccanismi di azione basati su esperienze empiriche. Una situazione di alto rischio può determinare il cambiamento di rotta dell'azione e indurre a trasgredire le regole del protocollo o linee guida. I medici sono obbligati a seguire le regole del protocollo, tuttavia, procedendo per esclusione, hanno un elevato margine di discrezionalità nell'attuazione delle prassi sanitarie. In base ai fattori di rischio e alle condizioni fisiche dei pazienti e, in funzione dei mezzi a disposizione, possono, con un ampio margine di manovra, operare cambiamenti di rotta dell'azione rispetto agli obiettivi originari, mettendo in discussione l'intero processo decisionale, specie nelle situazioni più rischiose dove è prioritario il rispetto dei meccanismi di affidabilità. Gli *standard di affidabilità del rischio* e la *qualità dell'affidabilità* dipende da elementi umani (psicologici, stress, errori di valutazione o errata rappresentazione della situazione) e dalla qualità dei contesti d'interdipendenza.

Nelle situazioni di rischio il livello di affidabilità della sicurezza è spesso affidato alla capacità di una corretta analisi o di un'equilibrata rappresentazione del problema da parte dei fattori che entrano in gioco nell'ambito del processo decisionale. In questo momento in cui la pandemia mette sotto stress gli ospedali la *difficoltà delle scelte decisionali* innesca un complesso dibattito sull'introduzione negli ambienti di alto rischio di nuovi e più accurati *meccanismi di valutazione* e di *controllo* delle azioni da attuare, finalizzati alla riduzione delle variabili imprevedute e della mortalità in ambito sanitario. Il processo di valutazione sarà pertanto costituito da regole di affidabilità dei processi

che coinvolgono il trattamento del rischio e l'attività decisionale; che si tradurranno in codici e leggi più costrittive, in merito a *prescrizioni* che condizioneranno le condotte finalizzate al contenimento della pandemia e di tutte le variabili disturbanti e degli elementi imprevisti derivanti dal fattore umano che potrebbero influire sugli *esiti positivi* del processo decisionale.

La *gestione del rischio* clinico in questa crisi pandemica mondiale mira a coinvolgere tutti i livelli di decisione e di intervento sanitario: centrale (ministeriale o regionale) qualificandosi come uno strumento forte per l'autorevolezza e il peso territoriale degli interventi; a livello periferico (aziendale o di singole strutture operative) con strumenti efficaci, grazie al coinvolgimento e degli operatori; rappresentando un supporto strategico agli interventi finalizzati al *controllo del rischio clinico* con la promozione di attività di formazione degli operatori medico-ospedalieri per soddisfare la domanda del come gestire gli stessi. Il trattamento del rischio in Sanità in tempi di SARS-CoV-2 si sta qualificando come una delle attività programmatiche strutturali del Sistema sanitario nazionale: nato da esigenze economico-sanitarie, causate dal crescente livello di contenziosità medico-legale e, quindi, della richiesta di indennizzi per danni reali o presunti da parte dei pazienti, si è arricchito nel tempo con valenze deontologiche, entrando a far parte degli interventi per il miglioramento della qualità delle prestazioni sanitarie.

3. Questioni etiche: chi salvare e chi no?

La qualità dei processi decisionali

La riflessione weberiana (1922, 1999) sul significato delle azioni ci porta a riflettere su una delle questioni etiche più rilevanti emerse in questa seconda ondata pandemica: chi salvare e chi no in casi estremi. Una questione che già durante la prima ondata si era posta a livello mondiale negli ospedali più congestionati e stressati dal SARS-CoV-2 visto che mancavano i posti in terapia intensiva e le maschere di ossigeno non erano sufficienti a soddisfare tutte le necessità. In molti ospedali, non solo in Italia, si è stati costretti a scegliere se curare un anziano o una persona giovane.

Le riflessioni weberiane sul significato dell'azione razionale (rispetto allo scopo e rispetto al valore) sono riconducibili alla distinzione tra i modi tipici di orientamento dell'agire verso uno o più obiettivi: le due forme presentano entrambe un carattere razionale, contemplando Weber (1922, 1999) anche se in modo differente. La prima forma è quella *dell'atteggiamento razionale rispetto allo scopo*, che è orientato in base all'utilità di certi mezzi ritenuti adeguati alla realizzazione dell'obiettivo di partenza; la seconda è quella *dell'atteggiamento rispetto al valore*, che è orientato in funzione di uno *scopo assunto quale valore assoluto*, prescindendo dalle condizioni della sua attuabilità. Nel nostro caso la prima tipologia di azione razionale messa in atto dai medici di un reparto ospedaliero, assillato dalle numerose emergenze poste dalla pandemia metterebbe il decisore (il medico o il personale sanitario) nelle condizioni di seguire le indicazioni del protocollo SARS-CoV-2 e delle linee guida relative alla problematica con la quale il paziente si presenta in ospedale e, infine, vista la situazione di emergenza, si trova costretto a operare una scelta tra chi salvare e chi no. Nel secondo caso, facendo riferimento alle riflessioni di Weber sull'azione, il personale medico-sanitario si trova ad orientare il *senso dell'azione*, in base al *valore*; che significherebbe per il decisore non operare una scelta tra chi salvare e chi no e cercare di curare tutti i pazienti in ordine di emergenza: in linea con il *valore universale della dignità e del rispetto della vita umana*. In questo caso la *vita* essendo un *valore universale* dovrebbe stimolare il codice deontologico di un medico a trascurare l'età, la nazionalità o le patologie pregresse di un individuo nella decisione di intervenire.

Il comprendere la complessità dei *fini delle azioni* contestualizzandole nel sistema d'interdipendenza e relazionale, in questo caso di alto rischio, come quello medico-ospedaliero, osservando il significato attribuito dall'agente-decisore che prende atto della *determinazione* dell'azione in rapporto a fini, utili e razionali e in relazione ai valori. L'assunzione di un certo tipo di atteggiamento, che condurrebbe a fare la scelta (nel nostro caso tra chi salvare e chi no), comporta un elemento *d'indeterminazione* che deriva dalla complessità del contesto d'interdipendenza e, pertanto, dalla relazione tra le scelte del medico-decisore e la situazione oggettiva: il contesto d'interdipendenza, variabili impreviste comprese, con la quale egli si confronta. In questo

caso il contesto di interdipendenza di alto rischio, nel quale vengono messe in pratica le azioni, influisce in modo determinante sulla scelta etica del personale medico-sanitario, che si trova a confrontarsi con ciò che è più giusto da fare, a causa del *deficit* relativo al contesto stesso incapace di affrontare le questioni poste dalla pandemia, responsabile del fallimento o del successo dell'azione. Esiste un *sensu di fatto*, quello realizzato nel contesto empirico in base alla situazione contingente in cui si realizza l'azione e l'intenzione dell'azione che assume una forma concreta e si cristallizza solo in un secondo momento (Weber 1991, 1999).

La scelta del medico comporta la valutazione accurata di tutti gli eventuali *effetti disturbanti e irrazionali* che possono intervenire e modificare la situazione contestuale e influire sul corso dello svolgimento della scelta, etica o non, messa in pratica. La scelta del medico verso il paziente può essere altresì influenzata da altri elementi che possono rientrare nell'ambito etico, professionale, affettivo o nell'ambito degli errori, intesi come delle *deviazioni concrete* del corso dell'azione a causa di variabili imprevedute. Spiegare e interpretare la scelta attuata dal decisore in contesti complessi e di alto rischio come quello clinico, significa *cogliere la connessione di sensu* in cui viene a inserirsi il significato soggettivo attribuito all'azione dall'agente. Comprendere il significato di un'azione è un procedimento esplicativo complesso che riconduce alla *spiegazione causale* del suo configurarsi all'interno di un sistema relazionale specifico, in una situazione contingente. In merito alle tipologie di azioni prese in considerazione in questa sede e, che si reiterano in ambito medico-sanitario, è lecito chiedersi quali funzioni svolgano a tal proposito i sistemi d'interdipendenza su di esse; quali tipologie di azioni configurano; e infine che ruolo assumono le linee guida o i protocolli del SARS-CoV-2 sull'efficacia delle azioni?

Il medico-decisore, in questa seconda fase pandemica, costretto a scegliere tra un paziente anziano e un paziente giovane fa comunque una scelta etica: la sua scelta coesiste con il deficit derivante dal contesto medico-ospedaliero che non è in grado di supportare e offrire in questa fase di emergenza chance a tutti i pazienti che accedono al sistema ospedaliero. Qui siamo di fronte alla scelta in cui coesiste la scelta etica del medico e la realtà che costringe alla scelta, tra una vita anziché un'altra. La scelta è eticamente valida nel momento in cui il

medico chiede a un padre se procedere per salvare il figlio, e ancora perché la sua azione si realizza nell'impossibilità di generare una terza opzione (salvare entrambi). In tal senso la rigidità dei protocolli medico-ospedalieri porta a dei disastri e all'errore. Nella loro rigidità i protocolli non possono contemplare tutte le fattispecie del caso. Il decisore sceglierà in base all'emergenza e alla situazione nella quale si configura la stessa, con strumenti che ha a disposizione e in base alla sua capacità e competenza professionale e rispettando i principi del giuramento di Ippocrate.

La qualità delle decisioni nelle situazioni di alto rischio o di emergenza è un fattore importante per la qualità delle cure e la prevenzione degli errori in ambito medico. La maggior parte delle decisioni, prese in ambito sanitario sono costituite da scelte fatte in condizioni di rischio e di incertezza. Le decisioni mediche implicano la stima della probabilità dell'esistenza di una condizione patologica, della sua prognosi, dell'esistenza di altri elementi clinici, dell'utilità e degli effetti avversi di possibili trattamenti e della loro accettabilità da parte del malato. Le linee guida con i rispettivi protocolli sono state introdotte al fine di migliorare la qualità delle scelte decisionali e ridurre al minimo la possibilità di commettere errori. La stima delle probabilità che un protocollo di cure abbia degli effetti positivi in un trattamento e che sia in sintonia con ciò che è stabilito dalle linee guida per quella patologia dipende da molti fattori. La diffusione di conoscenze mediche scientificamente aggiornate rientra nell'ambito d'intervento dell'*Evidence Based Medicine* e il corretto impiego delle informazioni disponibili nel ragionamento, nel giudizio e nella decisione e il livello ottimale di ciò è fissato dai principi formali della teoria della scelta razionale. Questi principi indicano le regole che gli individui dovrebbero seguire per elaborare correttamente le informazioni incerte che ricevono dall'ambiente e per individuare coerentemente i mezzi disponibili in grado di massimizzare le loro possibilità di successo. A tal proposito sarebbe utile approfondire la questione degli errori nella dimensione cognitiva e nell'ambito dei processi decisionali in medicina. L'insuccesso risiede nei processi cognitivi di tipo intuitivo ai quali sempre più frequentemente sia i medici sia i pazienti si affidano nel fronteggiare l'incertezza. Queste violazioni definite *bias* non possono essere spiegate solo con una mancanza di attenzione o d'impegno. Per

il loro carattere sistematico, sono simili ad altri tipi di errori ben noti: come le illusioni percettive che al fine di risolvere dei problemi relativamente complessi inducono il medico ad adottare strategie cognitive (euristiche) basate su intuizione ed esperienza che possono conducono a risultati erronei: significativamente differenti da quelli indicati dai corretti principi formali pertinenti. L'errore euristico in medicina deriva da ragionamenti istintivi e automatici. Ciò ci spiega perché essi siano prevedibili. Per quanto giovane sia la ricerca cognitiva sui processi decisionali il vasto territorio delle scelte mediche è un'area di studi già consolidata (Tversky e Kahneman 1981) per aver integrato le intuizioni della ricerca psicologica nella scienza economica e nel campo del giudizio e della decisione in condizioni d'incertezza. Lo studio cognitivo sulle decisioni si è fatto strada nella scienza economica e le sue implicazioni si rivelano non meno significative nell'ambito della decisione medica in condizioni di rischio. I problemi clinici che inducono i medici a servirsi di scorciatoie cognitive spesso si traducono in madornali errori sistematici radicali e persistenti che in un momento di crisi come quello attuale dovuto al SARS-CoV-2 vanno evitati. I risultati della ricerca cognitiva sono imprescindibili per qualunque progetto che abbia come obiettivo il miglioramento della qualità delle decisioni in contesti di rischio e di emergenza. La riflessione responsabile, il confronto con i principi delle linee guida e dei protocolli, la formazione continua del personale medico-sanitario e la valutazione accurata del contesto azzera le possibilità dell'errore cognitivo.

4. Quanto è responsabile il contesto situazionale e d'interdipendenza sui processi decisionali in ambito sanitario sulla prevenzione degli errori?

In questa seconda ondata pandemica, di errori in ambito medico-ospedaliero ne sono stati commessi tanti e, tuttora, il SARS-CoV-2 non sembra retrocedere provocando una moltitudine di morti in ospedale inspiegabile. In questa sede sorge spontaneo chiedersi se il tasso di ricoveri per SARS-CoV-2 sia diminuito a causa dell'abbassamento dell'indice di trasmissibilità (R_t) del virus o per i numerosi decessi in ospedale che si verificano ogni giorno in questa seconda ondata. Gli

errori commessi in ambito medico-ospedaliero (o se di errori si tratta) possano essere considerati *effetti emergenti* relativi al contesto o alla situazione di emergenza dovuta alla pandemia o da azioni messe in pratica in ambito medico-ospedaliero che non rispecchiano le buone prassi o riflettono i *gap* strutturali di contesto o, infine, sono dovuti a linee guida ancora inefficaci ad affrontare il SARS-CoV-2?

I *sistemi d'interdipendenza* sono ricchi di *effetti emergenti*: positivi o negativi. Il contesto può condurre a effetti non voluti e contraddittori rispetto agli obiettivi prefissati dai medici e dal personale sanitario nel trattamento del virus, tuttavia, una eccellente azione di *screening* e un'organizzazione funzionale dei reparti e l'investimento in termini di risorse, finanziarie e umane, mette i decisori nelle condizioni di modificare i contesti che implicano la relazione tra il paziente e il personale sanitario e dalla quale provengono gli effetti indesiderati e, altresì, di correggere con scelte adeguate le variabili che influiscono sul processo decisionale.

La consapevolezza che gli *effetti imprevisti* possano avere luogo, quali conseguenze di azioni attuate in ambito sanitario, non deve pregiudicare il ruolo attivo del medico-decisore nell'essere artefice autonomo di percorsi scelti, anche andando contro gli obiettivi delle linee guida o dei protocolli. Esistono evidenti difficoltà nel cercare di indagare le *funzioni delle azioni* e le *conseguenze delle medesime* svolte in un sistema d'interdipendenza come quello medico-ospedaliero in un momento di emergenza dovuto al SARS-CoV-2, visto che le variabili da considerare sono tantissime.

Il SARS-CoV-2 è responsabile di tutte le disfunzioni rilevate nei contesti medico-ospedalieri, impreparati anche in questa seconda ondata, ad affrontare l'emergenza pandemica? In che modo la struttura organizzativa è responsabile degli errori finora commessi e sollecitati dall'emergenza? Quanto il contesto d'interdipendenza, attraverso il quale entrano in relazione il personale sanitario e i pazienti, sia in grado di limitare o prevedere gli errori? Gli elementi imprevisti generati dal virus provocano dei cambiamenti in una direzione risolutiva? Fino a che punto la conoscenza della situazione strutturale e organizzativa sanitaria influisce sugli esiti delle azioni messe in atto in atto?

Certamente gli *effetti emergenti* che si configurano in ambito sanitario non sono solo correlati alle variabili che intercorrono all'in-

terno del sistema relazionale medico-pazienti e, che qualifica il paziente come un *soggetto passivo*, manipolato nell'ambito dei protocolli ai quali è sottoposto, attraverso un processo decisionale inerente alle prescrizioni delle linee guida. La relazione assume sempre degli *aspetti formali nel momento in cui* le azioni si cristallizzano e sono codificati dal codice normativo e valoriale deontologico. Intuire tali effetti potrebbe sembrare un processo immediato che deriva dall'interazione medici-paziente, tuttavia è più complicato, poiché tale attività richiede sforzi d'informazione e di analisi dettagliati. Le azioni del medico e del personale sanitario generano *effetti di composizione* che possono sortire risultati positivi o negativi. Gli *effetti imprevisti* indubbiamente sono presenti, tuttavia rappresentano una delle cause degli squilibri del sistema d'interdipendenza (Boudon 1981) in ambito medico-ospedaliero (WHO 2020). I processi possono essere *endogeni*, determinati da cause interne al contesto situazionale medico-ospedaliero e *processi esogeni*, determinati da cause o variabili esterne. Le azioni vanno sempre contestualizzate, riferite al *sistema d'interdipendenza* sanitario e sono condizionate dallo status e dal ruolo assunto dal decisore (il personale sanitario) che è determinante nella trasformazione dell'ambito situazionale in cui si trova il paziente. Certamente le disfunzioni che si registrano in ambito medico-ospedaliero indicano delle tensioni strutturali nell'organizzazione e sono relative all'incapacità, nel nostro caso, di trattare adeguatamente e con protocolli di cure risolutive il SARS-CoV-2.

Ripercorrendo la riflessione di Thomas (1972) è possibile affermare che se gli individui definiscono come reali certe situazioni, esse saranno reali nelle loro conseguenze. Ciò ci richiama alla situazione in cui il medico, in base ad elementi da lui selezionati, se ritiene che un paziente con varie problematiche non possa superare la situazione di rischio con esito positivo essa diventerà reale nelle sue conseguenze. I responsabili del processo decisionale non rispondono solo a elementi oggettivi ma anche etici, deontologici, professionali e relativi al significato che quella situazione, caratterizzata da certi dati e indicatori, assume nel loro immaginario. Dentro il paradigma interpretativo entrano in contatto le osservazioni diagnostiche e le valutazioni del paziente di un certo *contesto*; i dati che stimolano certe azioni, in funzioni delle linee guida e dei protocolli previsti e dell'esperienza del

medico-decisore. La previsione del risultato in ambito medico non è un procedimento immediato per il carattere probabilistico che accompagna il processo di *previsione dell'azione* e le *conseguenze impreviste* (Merton 1936, 1992). Qualsiasi processo decisionale può avere conseguenze negative o positive ed essere disfunzionale o funzionale al sistema. Tale questione pone la necessità di fissare degli *standard* che consentono di stabilire con certezza i risultati dell'insieme delle conseguenze delle azioni del processo decisionale. Onde evitare errori è necessario selezionare quei dati che in quella situazione hanno ricoperto ruoli significativi e rimandano ad esperienze precedenti. L'esperienza maturata sul SARS-CoV-2 è recentissima e ancora non sufficiente a generare buone prassi e a prevenire gli errori. La selezione dei casi più significativi avviene attraverso *procedimenti euristici* che caratterizzano il sistema di osservazione e di conoscenza procedendo con la selezione degli elementi più rilevanti. Il procedimento di osservazione verifica che un comportamento specifico debba soddisfare certi requisiti o scopi e se tali scopi non sono stati raggiunti si è inclini ad attribuire a tale situazione l'inefficienza delle prassi formulate (Merton 1936, 1992). La struttura contestuale che supporta le decisioni del personale sanitario sarà efficiente e preparata all'emergenza nel momento in cui la disciplina del *rischio clinico* consentirà di passare da un sistema disorganizzato ad uno organizzato, in base alle nuove necessità poste dal SARS-CoV-2, tenendo conto di tutte le variabili che possono intervenire.

Il *percorso organizzativo* in ambito medico-ospedaliero prevede l'impiego di diverse figure professionali di vertice per aumentare i livelli di sicurezza e prevenire il rischio clinico: il primario di reparto; il *risk manager* aziendale e il *risk-manager* di reparto che affianca il primario; il personale sanitario adeguatamente formato con l'obiettivo comune del rispetto delle prescrizioni delle linee guida in termini di flessibilità che restringano i margini di errore e includano una varietà di azioni flessibili alle questioni poste dall'emergenza pandemica. Tali requisiti non possono essere considerati all'interno di un paradigma d'osservazione universalmente valido, poiché i contesti d'interdipendenza nei quali si cristallizzano le azioni per una risoluzione della malattia sono variabili e in costante mutamento, tuttavia, costituiscono un'apertura dell'osservazione empirica verso spunti di riflessione che

agevolino la costruzione di nuove prospettive di osservazione e procedimenti interpretativi in ambito medico-ospedaliero in situazioni di crisi come quella determinata dal SARS-CoV-2.

La decisione di svolgere indagini sul virus in ambito medico-legale è stata tardiva e le autopsie svolte sui pazienti morti di SARS-CoV-2 durante la prima ondata hanno condotto a ulteriori conoscenze che non sono state immediatamente utilizzate. La valutazione del processo conoscitivo e delle *conseguenze dell'azione* coinvolge anche il tema delle *serendipity* nella ricerca scientifica (Merton e Fallocco 2004): la scoperta inaspettata derivante da un procedimento conoscitivo/euristico dovuta alla fortuna o al processo analitico e di ricerca dei risultati ai quali non si era pensato. Le riflessioni mertoniane (Merton 1936, 1992) a tal proposito ci riconducono a riflettere sulla questione del rapporto tra *stimoli* e *condizionamenti* dell'azione e in sintesi tra teoria e ricerca empirica. Tali riflessioni riuniscono le conseguenze non intenzionali e non previste dell'agire sociale nel concetto di *ambivalenza dell'azione*: che è una caratteristica strutturale dell'agire sociale. Le azioni sono in parte il riflesso della determinazione delle strutture sociali o dei contesti d'interdipendenza e in tal senso il paziente ospedalizzato si configura come un soggetto passivo sottoposto a numerosi protocolli e cure mediche frutto di scelte decisionali prese in ambito medico-ospedaliero. Le azioni profuse dalla struttura ospedaliera generano conseguenze impreviste, positive o negative, per i pazienti; conseguenze non accettate da parte dei decisori: ad esempio le numerosi morti che attualmente si verificano inspiegabilmente negli ospedali e nelle RSA a causa del SARS-CoV-2 e conseguenze non desiderate, ad esempio, la gamma gli effetti collaterali dovuti ai farmaci che peggiorano la situazione clinica del paziente o le cure inefficaci che determinano effetti diversi su pazienti diversi. Seguendo questa logica è possibile affermare che tutti i fenomeni sono determinati non dalle strutture ma dall'interazione tra le strutture e le azioni individuali del personale sanitario, dai contesti d'interdipendenza nei quali si cristallizzano le stesse e nei quali prendono forma le intenzioni del personale sanitario. I risultati inattesi e imprevisti dell'azione, positivi o negativi, che siano producono in ambito medico-ospedaliero conoscenze euristiche (Boudon 1981; Antiseri 1988, 1991, 2003) sui casi vagliati, su

eventuali *variabili disturbanti* che intervengono i cui effetti possono essere devastanti e coincidere con l'errore.

In questa fase così particolare il processo conoscitivo del SARS-CoV-2 è limitato alle possibilità dell'uomo e condizionato dai limiti posti della deontologia sanitaria. Il medico in questa fase procede con azioni che aderiscono ai protocolli formulati ed in funzione delle linee guida, con la consapevolezza che attualmente una conoscenza universale sul virus è irrealistica. Il medico mette in atto delle prassi in contesti d'interdipendenza che non gli consentono pienamente di valutare in modo olistico le condizioni di evidenza, le incognite e tutti gli elementi indeterminati (Watkins 1981) che presenta la situazione e con i quali interagisce il processo decisionale. L'osservazione del dato imprevisto offre, tuttavia, delle chance di sviluppo di nuove teorie: dall'osservazione dei risultati di scoperte inaspettate nel panorama di esperienze. Il dato imprevisto produce tipi inattesi di conoscenza ed è incongruente alla teoria formulata attraverso le ipotesi e l'apparente incongruenza stimola ulteriori riflessioni che inducono ad attribuire al dato inaspettato un certo significato all'interno di un più ampio e strutturato quadro organizzativo. L'osservazione strategica del dato imprevisto è importante così come l'*imprinting* che l'osservatore aggiunge al dato stesso. La medicina è una scienza in continua evoluzione e non cerca soluzioni universali ma soluzioni soddisfacenti, caso per caso. Molte delle decisioni prese in ambito medico-ospedaliero si realizzano in contesti di scelta rischiosi, all'interno dei quali la quantità di informazioni e la complessità delle operazioni sono necessarie alla massimizzazione dell'efficacia del risultato positivo e oltrepassano le capacità dei medici. La libertà, l'autonomia, l'iniziativa e la responsabilità sono lasciate al medico che in contesti di emergenza ha un margine di manovra più flessibile di altri contesti. Il medico può decidere di non seguire le linee guida o di trasgredire uno degli step di esse, perché si trova a scegliere anche in base alla sua esperienza e competenza professionale, in situazioni mutevoli, cambiando gli obiettivi delle sue azioni per trovare immediate strategie risolutive che possono giovare al paziente.

Le conseguenze delle azioni in contesti di alto rischio sono infinite, così come le catene causali indipendenti dalla singola scelta decisionale del medico, dovute a certe variabili che moltiplicano le possibilità

delle iniziative d'interazione. La conoscenza non è mai universale ma sempre parziale, perché è relativa ai contesti scientifici, agli ambiti deontologici e alle categorie dell'esperienza soggettive. L'errore è un elemento produttivo di conseguenze inattese dell'azione. Esso può emergere in vari momenti del processo conoscitivo e decisionale: ad esempio nel valutare una situazione selezionando alcuni dati e non altri; nella scelta di una linea di azione di interventi. In ambito medico la reiterazione di azioni di successo verso una particolare patologia non è garanzia risolutiva della stessa. In tal senso l'esperienza ci mostra come il protocollo di cure medico-ospedaliero ha successo con alcuni pazienti con SARS-CoV-2 e non con altri. Spesso la variazione dei protocolli può generare degli errori. L'errore può risiedere nell'ambito della realtà soggettiva dell'azione, ed avere a che fare con elementi che trascendono l'evidenza empirica, coinvolgendo altresì, anche la fallibilità dell'individuo nell'interpretazione e valutazione diagnostica della malattia. Le *conseguenze impreviste* dell'azione, tuttavia, possono dipendere anche da un uso parziale dell'informazione, dalla non comunicazione, dai limiti conoscitivi. L'errore può dunque reiterarsi in comportamenti abitudinari: dove è radicata la presunzione che in base all'esperienza le azioni che in precedenza hanno avuto successo continueranno ad averlo.

La statistica degli errori nelle situazioni di alto di rischio è presente sia nel processo diagnostico-conoscitivo e sia in quello decisionale. L'errore è una sfera che influisce sul processo decisionale e interviene modificando la situazione in negativo ma in alcuni casi anche in positivo. Quando il medico decide in corso d'opera di cambiare la direzione dell'azione e di andare contro un obiettivo già prestabilito crea una rottura, una sorta di deviazione dell'azione, in funzione di ciò indirizzandosi verso un obiettivo diverso. Il cambiamento di rotta del decisore implica l'attivazione del processo decisionale e un controllo dell'azione rispetto al nuovo obiettivo che, anche se diverso dal precedente, non è incoerente nella nuova situazione. Trasgredire i principi di un protocollo dipende dalle variabili nuove che determinano un mutamento della situazione in corso. Questo tipo di decisioni, definite assurde (Morel 2002) in alcuni contesti, sono prese in genere in ambiti di alto rischio e in casi estremi, sortendo esiti positivi. Le *decisioni assurde* rappresentano un'opportunità di ulteriore comprensione e

di scelta e sono caratterizzate da una componente soggettiva di discrezionalità che tiene conto del background del decisore. In ambito medico-ospedaliero il successo di questo tipo di decisioni è correlato alla rapidità di *problem solving*. Questo tipo di decisioni provocano nell'individuo un innalzamento del carico di stress e il mantenimento inibitorio di alcuni schemi cognitivi che inducono a individuare rapidamente una nuova soluzione ancor prima di attivare il protocollo di emergenza per quella specifica situazione. L'intelligenza cognitiva procede prima di applicare i principi del protocollo e compone una lista sistematica di tutte le informazioni che contraddistinguono l'emergenza. Un meccanismo cognitivo che si attiva in maniera spontanea di fronte al cambiamento di condizioni o in situazioni di emergenza e rischio. Si tratta di un approccio euristico: che si basa sulla probabilità di avere successo in quella situazione grazie all'esperienza (Crupi, Gensini, Motterini 2006). Un metodo che può anche comportare dei rischi di fallimento e di errore se non associate a procedure standard di protocollo previste in quella circostanza dalle linee guida. Ciò che contraddistingue le decisioni assurde dalle decisioni normali è la caratteristica della persistenza che si reitera dopo la scelta fatta dal decisore nei momenti che seguono il cambio di rotta verso obiettivi diversi da quelli previsti dal protocollo che portano l'azione a perseverare verso un altro obiettivo, individuato dal decisore in quella circostanza (Newnan 1991; Morel 2002, 2012). In molte situazioni è sufficiente porre il problema in modo tale che i decisori facendo ricorso alle loro mappe cognitive di esperienza maturate in un certo ambito scientifico riescono a individuare le giuste strategie per rispondere in maniera adeguata ed efficace e giungere alla soluzione del problema.

5. Processi decisionali, misure organizzative nella gestione del SARS-CoV-2 e il rischio clinico

Ci troviamo in un momento storico di emergenza dovuta al SARS-CoV-2 che si è rapidamente diffuso a livello globale mettendo in crisi il già complicato sistema sanitario italiano. Nella seconda ondata l'ambito medico-ospedaliero si è trovato a fronteggiare numerose situazioni di alto rischio e di emergenza e a dover gestire gli interventi impre-

visti di numerose variabili che hanno ostacolato i processi di *problem solving* e le buone prassi sanitarie e, soprattutto, la formulazione di azioni efficienti per contrastare il virus. Tuttora siamo nella morsa del SARS-CoV-2 e il sistema sanitario si mostra con tutte le sue fragilità. Nella seconda ondata il risultato è che si contano ancora centinaia e centinaia di morti per polmonite bilaterale ed edema polmonare che aggrava la situazione già complicata degli ospedali di tutto il territorio nazionale. Il sistema sanitario è un organismo complesso che in questa esperienza pandemica ha implementato le linee guida per il trattamento del SARS-CoV-2 e i protocolli di protezione individuale del personale medico e sanitario. Gli ospedali assillati dalle emergenze hanno sperimentato in tempi brevi una ristrutturazione degli assetti organizzativi e gestionali di tutte le strutture del territorio e la messa in pratica di processi conoscitivi e decisionali innovativi. I modelli di gestione del rischio clinico vanno oltre la specificità delle patologie dei pazienti e abbracciano la complessità di interventi e di esperienze professionali rivolte in questa fase ai pazienti che presentano i sintomi del SARS-CoV-2 e che richiedono l'esecuzione di numerosi test diagnostici aggiuntivi, per verificare o falsificare la presenza del virus, che potrebbe aggravare la situazione di rischio del paziente.

La medicina non è certamente una scienza esatta ed è basata su valori probabilistici, con discreti rischi di incorrere nell'errore, costantemente presente in ogni gradino o livello del sistema organizzativo e gestionale medico-ospedaliero. Ciò implica l'esecuzione di una varietà di ruoli da parte dei membri dell'organizzazione sanitaria e dei vertici. Vista l'incapacità delle strutture ospedaliere di ospitare i pazienti con la sindrome del SARS-CoV-2 nelle terapie intensive, l'apertura dei reparti Covid dentro le RSA (Residenze Sanitarie Assistenziali) durante la prima ondata pandemica non è stata una mossa intelligente perché ha contribuito a diffondere il SARS-CoV-2 in ambienti che si presentavano con delle fragilità organizzative, gestionali e cliniche, vista la numerosa popolazione di anziani ospitati da tali strutture.

Il rischio di commettere degli errori nei processi di scelta a livello gestionale e organizzativo in un momento così delicato è elevato. Il risultato è stato una rapida diffusione del virus in tali strutture. Il numero dei morti di Covid nelle stesse è stato elevato e alcune residenze sono diventate dei focolai, perché il SARS-CoV-2 ha contagiato

anche il personale sanitario e i *caregivers* impreparati ad affrontare, a differenza del personale medico-ospedaliero dotato di strategie e di strumenti di protezione individuali, la diffusione del virus. In tali strutture i fattori che hanno interagito in stretta connessione ed in conseguenza all'elevata frammentazione di competenze e di supporti tecnologici sono stati numerosi. Il rischio clinico è correlato anche a variabili e circostanze occasionali, come ad esempio l'emergenza SARS-CoV-2 impone l'apertura repentina di nuove terapie intensive negli ospedali e di reparti Covid nelle RSA per supportare le strutture medico-ospedaliere già sature; oppure dal concatenarsi di situazioni che hanno determinato l'insorgenza di eventi avversi e di variabili non controllabili. Le persone anziane sono le più suscettibili a forme gravi del SARS-CoV-2 per via di malattie preesistenti quali il diabete, lo scompenso cardiaco, l'ipertensione, l'obesità, l'età avanzata. Poiché i sintomi del SARS-CoV-2 sono aspecifici e molto simili al raffreddore, per confermare la diagnosi è necessario, da parte delle strutture preposte, effettuare numerosi esami diagnostici e di laboratorio. Le persone più a rischio di malattie, secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, sono le persone con più di 60 anni e con patologie pregresse (ISS, 2020). Nei bambini la malattia è più rara e si è presentata con sintomi lievi. La trasmissibilità del SARS-CoV-2 si verifica maggiormente in ambienti chiusi per esposizione a *droplets* emessi con la tosse o gli starnuti. La prevenzione negli ambienti chiusi si mette in pratica mantenendo le distanze ed evitando il contatto diretto; attraverso la frequente pulizia delle mani con gel disinfettanti. I dati dimostrano che le persone asintomatiche essendo in assenza di sintomi hanno una potenzialità di trasmissione del virus bassa (ISS 2020). Gli ambienti ospedalieri e le RSA sono dei luoghi in cui la circolazione del virus e i contatti aumentano la morbilità di contagio, anche tra il personale medico-ospedaliero. In ogni organizzazione complessa seguire i protocolli e le linee guida non è sempre un processo possibile a causa di variabili e circostanze che possono alterare la *qualità dei processi* e delle buone prassi. Al fine di implementare le *politiche di gestione del rischio clinico* (Kohn, IOM 1999) volte alla riduzione degli errori e al controllo delle variabili, partendo dalla considerazione che l'errore è una componente inevitabile della soggettività umana nell'ambito dei processi decisionali, avere la consapevolezza che la struttura ospeda-

liera commetta errori è già un passo avanti per creare le circostanze ideali ed evitare esiti negativi.

Il contenimento del SARS-CoV-2 e la prevenzione dal contagio con l'osservazione delle linee guida e dei protocolli individuali di protezione da parte del personale sanitario non sempre è possibile. Ciò anche a causa dello stress dovuto alle troppe ore di lavoro in corsia; della mancanza di supporto adeguato di tecnologie in ambito clinico e di variabili imprevedibili responsabili delle *active failure*. In ambito clinico è importante implementare *la qualità dei processi decisionali* inerenti al trattamento del virus e *la sicurezza delle condizioni lavorative del personale medico-ospedaliero* (WHO 2020) al fine di generare le opportune difese (Reason 1992) arginando il più possibile eventuali errori. A livello organizzativo è possibile prevenire l'accesso incontrollato di individui positivi al SARS-CoV-2 che possono essere causa di contagi all'interno delle strutture sanitarie con l'adozione di misure di controllo; di *screening* verso i pazienti e i loro *cargivers*. Quei pazienti che accedono al ricovero devono essere monitorati per capire se anche in assenza di sintomi ci si trova a confrontarsi con eventuali casi di Covid.

Tra gli errori più emblematici commessi finora in buona fede da parte dei medici è che in caso di tampone negativo al pronto soccorso il paziente con sintomi influenzali viene mandato a casa. I tamponi non sono garanzia dell'accertamento della positività al virus perché in molti casi il tipo di prelievo non ha raccolto la quantità di materiale giusto che dimostri la positività. Alcune strutture ospedaliere in questa seconda ondata hanno sottoposto i pazienti arrivati in pronto soccorso a una tac polmonare a delle radiografie ai polmoni che rilevano nonostante la negatività del tampone la positività alla polmonite o all'edema polmonare. In questa seconda fase della pandemia alcuni strumenti diagnostici si stanno rilevando più utili nell'individuazione del SARS-CoV-2. Il personale sanitario, seguendo i principi delle linee guida, è responsabile della *qualità dei processi decisionali* attuati in ambito clinico e di tutte le procedure previste per le diagnosi e i protocolli di cura e la prevenzione del contagio. A rischio d'infezione c'è il personale sanitario che si trova a fronteggiare le numerose emergenze medico-ospedaliere, non solo derivanti dalla situazione della pandemia. I principi promossi dalla Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e reiterati attraverso i vari DPCM formulati a livello

governativo sin dalla prima fase della pandemia sono destinati alle varie regioni e prevedono degli adattamenti che riflettano i contesti e le necessità di gestione dell'epidemia a livello regionale. I dispositivi di protezione individuali (DPI) rientrano in un più ampio gruppo di interventi che sanciscono i controlli amministrativi e procedurali, di prevenzione e sicurezza ambientale, i controlli organizzativi e tecnici nei contesti medico-ospedalieri, assistenziali e sanitari (WHO 2020).

Le cure mediche possono determinare il rischio che i pazienti siano vittime di danni, in conseguenza involontaria, di quelle stesse cure. Per tale motivo la percentuale dei danni causati a livello medico-ospedaliero è diventato un importante indicatore della qualità delle cure (Thomas 2000) specie in un momento di emergenza come quello attuale. La questione relativa agli eventi avversi in ambito sanitario e clinico può essere affrontata (ri)percorrendo alcune strade: la prima focalizza sul comportamento umano che può determinare una serie di errori involontari. La storia clinica testimonia l'incidente dovuto a comportamenti errati. La prevenzione dell'errore in tal senso si concentra sull'implementazione delle linee guida ospedaliere; sulla conoscenza di eventuali *gap* strutturali nei contesti sanitari; sulle conoscenze e competenze delle patologie derivanti dal SARS-CoV-2; e con la formazione del personale sanitario sugli eventuali trattamenti e cure. L'aumento del carico di lavoro in questa seconda ondata da parte del personale medico-sanitario e la riduzione del numero d'infermieri (Krapohl *et al.*, 1996; Verran *et al.*, 1998, Needelman *et al.*, 2002) assume in un tale scenario implicazioni importanti per la qualità dell'assistenza e la sicurezza del paziente. La seconda strada è incentrata sulle condizioni ambientali e tecnologiche nelle quali può verificarsi l'errore: considerato il risultato di un fallimento del sistema sanitario, frutto di un insieme di elementi umani, tecnologici e relazionali interconnessi.

L'errore dipende da fattori umani o da variabili ambientali e di contesto o essere determinato dall'intervento di variabili impreviste inerenti alla patologia. L'ambito medico-ospedaliero attraverso l'implementazione delle linee guida è delegato a ridurre l'incidenza di eventi avversi, la previsione delle variabili impreviste e a garantire la qualità dei processi e tutte le misure di prevenzione e sicurezza verso il SARS-CoV-2. L'errore è fonte di apprendimento, attraverso il quale si

eviterà il ripetersi delle circostanze che lo hanno prodotto. In situazione di emergenza pandemica gli errori commessi negli ambienti ospedalieri risultano correlati alle peculiarità della situazione pandemica; all'emergenza e ai corposi flussi in entrata nelle strutture sanitarie e al *deficit* organizzativo dell'azienda ospedaliera, impreparata anche questa seconda ondata di SARS-CoV-2 con la carenza di posti in terapia intensiva; dalla mancanza di alcuni reparti nelle strutture ospedaliere, alcune delle quali collocate nelle regioni limitrofe o nelle periferie; ed infine da una concatenazione fortuita di eventi che riescono a farsi strada tra le barriere di difesa dell'organizzazione.

Spesso il medico è una figura a cui è attribuita la responsabilità finale di una lunga serie di errori nella quale si incastra il suo operato. Il *rischio clinico* si concretizza nella probabilità che un paziente sia vittima di eventi avversi, in funzione dei quali subisce danni durante il periodo di degenza: che causano prolungamenti della stessa e peggioramenti delle condizioni di salute e, nei casi più estremi, la morte (Kohn, IOM 1999). Per tenere sotto controllo il rischio è sono necessarie le iniziative del *risk-management* aziendale e di reparto, messe in atto nelle singole strutture sanitarie: a livello aziendale, regionale, nazionale. La messa in pratica di buone prassi è correlata all'aderenza delle linee guida e al rispetto dei dispositivi di protezione individuali da parte di tutto il personale sanitario. Gli eventuali errori rappresentano delle opportunità di conoscenza e dall'analisi dell'errore con sistemi di report, con la revisione delle cartelle cliniche, con l'utilizzo degli indicatori e l'uso di maggiori strumenti diagnostici; con l'analisi dei processi e il monitoraggio delle misure messe in atto per la prevenzione dell'errore e l'implementazione e il sostegno attivo delle soluzioni proposte. Il *risk-management* comprenderà tutte le aree in cui l'errore può manifestarsi, nell'interesse del processo clinico d'assistenza rivolto al paziente onde evitare situazioni di *malpractice* sanitaria che comporta dei risarcimenti del danno da parte della struttura sanitaria; l'implementazione di cure mediche aggiuntive e un aumento dei costi sfiducia nelle cure mediche che il danno può generare nei pazienti e quelli correlati alla frustrazione morale dei professionisti coinvolti, che può porre da freno alla motivazione e alla crescita professionale.

Tra gli strumenti privilegiati per incrementare la sicurezza in ambito medico-ospedaliero si distinguono i sistemi di *reporting*, utili alla

segnalazione e analisi dei rischi di tipo reattivo. Si tratta di una efficace modalità di raccolta dati strutturata su *eventi* in grado di fornire basi per analisi; predisponendo strategie di monitoraggio preventive su eventi negativi, su variabili imprevedute e cure appropriate in specifiche situazioni cliniche (Field e Lohr 1992). Le linee guida in tal senso assicurano un grado elevato di appropriatezza degli interventi, riducendo al minimo quella parte di variabilità nelle decisioni cliniche legata alla carenza di conoscenze e alla soggettività e autoreferenzialità nelle scelte decisionali in circostanze circoscritte. Una forte necessità di cambiamento è stata percepita anche nel nostro paese nelle aree territoriali colpite maggiormente dal SARS-CoV-2 in cui permangono inefficienze dei servizi sanitari che, in questa ondata pandemica, si sono trovate ad essere travolte dai casi di SARS-CoV-2. Il decreto legislativo 229/1999 e il Piano sanitario nazionale (PSN) 1998-2000 già proponevano l'adozione di linee guida come richiamo all'utilizzo, efficiente ed efficace, delle risorse disponibili e come fonte di miglioramento per la correttezza e adeguatezza delle prestazioni. Per fornire una risposta certa a questa esigenza di rinnovamento nel 2006 è stato avviato all'interno del Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute (CNESPS) dell'Istituto superiore di sanità, il Programma nazionale per le linee guida (PNLG), che aveva come scopo la loro preparazione, divulgazione, aggiornamento.

L'organizzazione sanitaria è caratterizzata dai requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi, professionali denominati “patrimonio Stop”, generalmente definito dalle normative regionali per l'accreditamento delle strutture sanitarie. Su tale patrimonio di requisiti che ciascuna struttura ospedaliera deve dotarsi di risorse umane e finanziarie per avere le strutture adeguate e le tecnologie per affrontare al meglio le emergenze. Ciò va contro la realtà territoriale caratterizzata da inefficienze per carenze del patrimonio Stop: numero di professionisti (medici e personale infermieristico) insufficiente; posti letto limitati; mancanza di alcuni reparti nelle periferie; lunghezza delle liste d'attesa per le inadeguate tempistiche di erogazione degli interventi sanitari nelle situazioni di emergenza-urgenza. L'impossibilità per tutte le aziende sanitarie di erogare percorsi d'assistenza secondo le *best-practices* raccomandate dalle linee guida da un lato rende necessario la flessibilità alla situazione locale, dall'altro uno dei presupposti

allo sviluppo di percorsi interaziendali attraverso nuovi modelli organizzativi. Un altro aspetto di fondamentale importanza che rientra nell'ormai più ampio territorio delle linee guida è la formazione degli operatori sanitari. L'informazione è un elemento cruciale dell'intero sistema sanitario nazionale e prevede la creazione di una rete virtuale costituita da operatori sanitari, società scientifiche e associazioni di pazienti e cittadini. Le linee guida sono degli orientamenti destinati ad una molteplicità di aspetti dell'assistenza: ad esempio un trattamento farmacologico; le numerose dimensioni cliniche e operative di un percorso assistenziale completo; la prevenzione dalla diagnosi alla terapia e al *follow-up* che include l'interazione tra gli operatori coinvolti nel contesto d'interdipendenza e gli aspetti di *audit* e *feedback* che emergono dalla situazione.

Una delle cause di errore più frequenti nell'ambito della somministrazione dei farmaci è l'uso di sigle e abbreviazioni, oltre ad una grafia poco chiara. La comunicazione tra operatori è uno spazio importante, di scambio e di confronto sulla situazione del paziente: le consegne affrettate senza spazi di sovrapposizione a cambio turno rischiano di compromettere la qualità delle informazioni trasmesse (Wyatt 2002). Una corretta documentazione clinica è una garanzia della corretta circolazione dei flussi d'informazioni. Il SARS-CoV-2 ha stimolato le strutture sanitarie a promuovere la cultura della sicurezza ospedaliera basata sulla prevenzione degli errori e a realizzare un'organizzazione su scala nazionale mirata al controllo sistematico delle situazioni di rischio. Le linee guida per la gestione dei rischi e la costituzione, nell'attuale situazione pandemica, di gruppi multidisciplinari di gestione del rischio, costituiscono fonti essenziali in grado di fornire raccomandazioni utili agli operatori sanitari per la prevenzione di errori. Il lavoro legislativo per portare a termine l'iter di definizione normativa della responsabilità sanitaria nell'era della pandemia dovendo far corrispondere i dispositivi legislativi, le valutazioni di giurisprudenza, i pareri tecnici e le esigenze contabili nell'ambito del bilancio statale e la redistribuzione di ruoli e delle competenze legislative ed organizzative a livello istituzionale pone al centro il ruolo e la funzione del *risk-manager* (introdotto con il DM 70/2015; la Legge di Stabilità 2016: 28.12.2015 n. 208; e

la Legge n. 24 dell'8 marzo 2017)². È anche necessario attuare una rilevazione del rischio d'inadeguatezza nei percorsi diagnostici e terapeutici specie in una situazione in cui non si sono ancora trovate cure adeguate per il trattamento del SARS-CoV-2 e la predisposizione di attività di formazione del personale sanitario. Al successivo comma 540 si specifica che l'attività di gestione del rischio sanitario sarà coordinata da personale medico, dotato delle specializzazioni in igiene, epidemiologia, sanità pubblica ed equipollenti: con comprovata esperienza triennale nel settore. Le linee guida non sono sempre una garanzia di prevenzione degli errori, tuttavia, sono un ottimo sistema di prevenzione, insieme ad una organizzazione più funzionale delle strutture sanitarie. L'*Infectious Diseases Society of America* ha pubblicato delle linee guida sulla prevenzione nella gestione dei pazienti affetti da SARS-CoV-2 basate su una rigorosa valutazione di evidenze scientifiche (GRADE) e sull'attuale crisi causata dal virus a livello mondiale (Kohanski, Palmer, Cohen 2020). Le linee guida oltre a regolare l'uso dei dispositivi di protezione individuale prescrivono l'utilizzo delle mascherine chirurgiche e dei filtranti facciali anche nei contesti assistenziali che non palesano rischi di diffusione mediante i *droplets* (Anderson, Turnham, Griffin, Clarke 2020). In un tale scenario è essenziale valutare il rischio clinico in funzione delle questioni poste dal virus e dalle caratteristiche di contatto tra gli operatori sanitari; *cargiver* e pazienti, con adeguati livelli di protezione.

² Il *Decreto del Ministero della Salute 70/2015 del 2.4.2015*: è un regolamento che stabilisce gli *Standard Qualitativi, Strutturali, Tecnologici e Quantitativi* dell'Assistenza Ospedaliera. Tra gli *Standard Qualitativi e di Sicurezza delle Strutture Ospedaliere* s'individua la necessità di assicurare una *documentata e formalizzata presenza di sistemi o attività di gestione del rischio clinico* e alla Regione affida il monitoraggio dell'adozione da parte delle strutture degli strumenti più idonei atti alla gestione del rischio. Le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie devono attivare un'adeguata funzione di monitoraggio, prevenzione e gestione del *Risk-Management* ovvero del rischio sanitario e sono tenute ad attivare dei percorsi di *audit* o di altre metodologie finalizzate allo studio dei processi interni e delle criticità più frequenti, con segnalazione anonima dei *Near-Miss* e dell'analisi delle possibili attività finalizzate alla messa in sicurezza dei percorsi sanitari (c.539).

6. Gestione del rischio clinico e i sistemi di *reporting* nella seconda ondata del SARS-CoV-2

Tra gli scopi principali del rischio clinico si qualifica la valutazione, la gestione e il controllo dei rischi connessi all'attività sanitaria al fine di sviluppare atteggiamenti preventivi e di sicurezza. Il rischio clinico si è evoluto molto e, nella critica in cui versano le strutture ospedaliere a causa della seconda ondata di SARS-CoV-2 che ha messo ulteriormente in crisi maggiormente l'organizzazione aziendale sanitaria, ha messo a punto nuove strategie di (ri)strutturazione dell'assetto organizzativo, di programmazione di nuovi strumenti operativi e formazione del personale sanitario per il trattamento del SARS-CoV-2 (Xiao, Torok 2020). L'obiettivo prioritario è stato quello di aumentare i livelli di sicurezza dei trattamenti sanitari sfruttando i finanziamenti correlati alla pandemia. La valutazione del rischio clinico connesso al SARS-CoV-2 tenta di declinarsi su livelli dell'attività medico-ospedaliera diversi. Gli operatori sanitari sono sottoposti ad una serie di prescrizioni relative all'uso dei dispositivi di protezione individuali, al rispetto delle indicazioni delle linee guida e ai protocolli per evitare il contagio causato da *droplets* di SARS-CoV-2 nei reparti (Kohanski, Palmer, Cohen 2020; Anderson, Turnham, Griffin, Clarke 2020). Ciò non esula dal prevenire in ambito medico-ospedaliero degli errori nel trattamento dei pazienti affetti dal virus oppure a evitare che gli operatori sanitari non commettano errori nel mettere in pratica le prassi di trattamento dei pazienti affetti da SARS-CoV-2. In questa seconda ondata si brancola ancora nel buio. Benché siano lievemente diminuiti i ricoveri nelle terapie intensive (Istat 2020) il numero dei morti è ancora, inspiegabilmente, troppo elevato. In Italia la reazione al verificarsi di tutto ciò rimanda a riflessioni che inducono a chiedersi il perché finora non siano state trovate cure adeguate per trattare il virus e il perché i trattamenti erogati a livello medico ospedaliero non sortiscono gli stessi risultati su tutti i pazienti. Si stanno commettendo degli errori madornali, reiterati e persistenti (Morel 2002) nell'erogazione delle cure che evidenziano le criticità nel sistema organizzativo del rischio clinico o stiamo combattendo contro un virus invincibile che in altri paesi come la Cina è stato adeguatamente affrontato e si è ritornati alla normalità?

Di recente si è appreso che gli errori d'origine organizzativa hanno avuto un ruolo importante. L'aprire nelle RSA reparti SARS-CoV-2 con personale impreparato ad affrontare questo tipo di emergenza è un errore emblematico dei comportamenti messi in atto. Ciò ha causato numerosi morti durante la prima ondata e la carenza di posti e di reparti di terapia intensiva nelle strutture ospedaliere ha creato numerosi disagi organizzativi verso i flussi in crescita che hanno fatto pressione sulle strutture ospedaliere. I medici si sono trovati anch'essi impreparati dal punto di vista delle cure da erogare, delle linee guida sul SARS-CoV-2 messe in piedi in pochissimo tempo, per non parlare della carenza di medici che ha generato il coinvolgimento nell'ambito medico-ospedaliero di persone già in pensione; di medici dell'esercito; di medici appena laureati che non hanno neppure concluso la specializzazione, al fine di gestire la situazione di crisi. Certamente non esiste un rimedio a quanto accaduto finora, tuttavia, di errori in questa seconda ondata ne sono stati commessi tanti. Al contrario, andavano analizzati e prevenuti sin dalla prima ondata, supportando al meglio le carenti organizzazioni di quelle strutture ospedaliere, evitando di oltrepassare le barriere di sicurezza, tecniche e organizzative, predisposte in ambito sanitario per contenere gli effetti di errori.

La sicurezza del paziente è correlata alla capacità della struttura ospedaliera di progettare e gestire in modo adeguato l'organizzazione dell'azienda ospedaliera e dei reparti. Un giusto atteggiamento sarebbe stato lo studio a posteriori degli incidenti clinici durante la prima ondata con lo scopo di individuare le cause che hanno permesso il loro (ri)verificarsi. Tale criterio si basa sulla segnalazione volontaria degli errori attraverso dei report caratterizzati da indicazioni predefinite delle informazioni: i sistemi d'*incident reporting* sulle quali basare l'analisi di un evento e suggerire dei comportamenti preventivi per il futuro (Reason 2001, 2002).

In questa fase critica in cui il SARS-CoV-2 miete più vittime dentro gli ospedali che fuori, la prevenzione di errori dovuti a gap strutturali e a carenze organizzative si attua mediante la messa a punto di modelli che rispecchiano i principi delle linee guida; formando il personale sanitario e segnalando eventuali *near misses* relativi al SARS-CoV-2. La messa a punto di metodi e strumenti di segnalazione degli errori, di raccolta ed elaborazione dei dati al fine di ottenere informazioni sulle

procedure ad alto rischio e sulle frequenze degli errori serve a creare dei feedback informativi. La costituzione di network per la realizzazione di database o app nazionali per la raccolta dei dati relativi alla sicurezza dei pazienti, per mappare le statistiche del contagio a livello nazionale, regionale e territoriale ed istituire un osservatorio a livello centrale che possa gestire le informazioni e le segnalazioni dei casi di contagio attraverso i medici e gli specialisti significa definire misure organizzative appropriate per la riduzione degli errori evitabili; favorire, anche attraverso opportune sperimentazioni, lo sviluppo di modelli organizzativi e supporti tecnologici innovativi per migliorare il livello di sicurezza.

L'implementazione delle linee guida prevede la collaborazione tra le istituzioni sanitarie regionali e locali. In quest'ottica, l'implementazione consiste nell'introdurre nella pratica corrente le linee guida utilizzando strategie d'intervento appropriate, atte a favorirne l'utilizzo e a rimuovere i fattori di ostacolo al cambiamento. Un obiettivo non secondario è superare barriere di tipo strutturale e organizzativo che sono spesso fonte di disuguaglianza nell'accesso agli interventi sanitari. L'implementazione genera dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) elaborati da ogni singola regione. L'approccio per processi, insito nella strutturazione di un PDTA, permette di valutare la congruità delle attività svolte rispetto agli obiettivi, alle linee guida di riferimento e alle risorse disponibili, permette il confronto di *benchmarking* e la misura delle attività e degli esiti con indicatori specifici, conducendo al miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza di ogni intervento.

Il modello organizzativo per la gestione del rischio clinico si avvale di competenze professionali per la sicurezza del paziente. L'Unità di gestione di rischio (UGR) che oggi caratterizza tutte le strutture sanitarie del territorio italiano, prevede la presenza di gruppi multi-disciplinari costituiti da dirigenti medici, dirigenti farmacisti, infermieri, operatori del settore Qualità, del settore Affari Generali e Legale, della Sicurezza, operatori URP, operatori del settore Ingegneria clinica, del Sistema informativo, della Medicina preventiva, della Fisica sanitaria, componenti della Commissione terapeutica ospedaliera, del Comitato di controllo delle infezioni ospedaliere (CIO), del Comitato per il buon uso del sangue, una rappresentanza delegata degli utenti.

In questa situazione di crisi dovuta al SARS-CoV-2 è stato predisposto a livello governativo un nuovo piano di emergenza per affrontare il rischio clinico a causa del virus e creare delle risposte efficienti.

Conclusioni

In molte situazioni rischiose è prioritario il procedimento di affidabilità del processo decisionale per affrontare al meglio quelle specifiche situazioni. Gli errori sono imputabili alle scelte del decisore e non solo alle variabili intervenute in quella specifica situazione o dovuti al contesto situazionale o d'interdipendenza. La garanzia di standard elevati di affidabilità del rischio implica la crescita della qualità dei processi: diagnostici, nell'aderenza alle linee guida, nell'erogazione delle cure e nei comportamenti più adeguati nelle situazioni di emergenza o di rischio anche andando contro gli obiettivi dei protocolli. Il processo decisionale nella lotta al SARS-CoV-2 deve prescindere da fattori umani (psicologici, stress, errori di valutazione o errata rappresentazione della situazione a causa delle troppe ore di lavoro del personale sanitario). In un gran numero di situazioni di rischio, specialmente nelle fasi più critiche, il livello di affidabilità della sicurezza è affidata alla capacità di una corretta analisi e diagnosi da parte dei componenti del processo decisionale evitando di incorrere nell'errore di trattare i pazienti negativi al tampone ma con sintomi influenzali complessi erogando cure inappropriate e scoprendo solo in casi di degenerazione che altresì si trattava di polmonite e che una Tac polmonare e una radiografia avrebbe già chiarito in partenza. Il processo di valutazione è percorso complesso essendo costituito da regole di affidabilità dei processi che si affidano ai codici e ai principi delle linee guida che tuttavia devono essere flessibili e finalizzate al contenimento delle variabili disturbanti e impreviste e degli elementi derivanti dai fattori umani che potrebbero influire negativamente sugli esiti del processo decisionale. La disciplina del *risk-management* nell'era del SARS-CoV-2 è una delle attività programmatiche importanti per combattere il virus in questa seconda ondata e prevenirne una terza. La gestione del rischio clinico sarà coordinata a più livelli di decisione ed intervento sanitario: ministeriale e regionale; aziendale e relativo alle

single strutture operative anche a livello periferico. L'attività di formazione degli operatori sanitari sul SARS-CoV-2 è utile nella gestione dell'emergenza a livello clinico e delle cure ma anche organizzativo all'interno delle strutture ospedaliere al fine di gestire proattivamente i rischi per ridurre le probabilità di errore.

Riferimenti bibliografici

- Anderson E.L., Turnham P., Griffin J.R., Clarke C.C. (2020), *Consideration of the Aerosol Transmission for COVID-19 and public health. Risk Anal* 2020; 10.1111/risa.13500. DOI:10.1111/risa.13500.
- Antiseri D. (2003), *La serendipity nella ricerca scientifica*, in «Mondoperaio», maggiogiugno, pp. 146152.
- Antiseri D. (1991), *Il compito delle scienze sociali teoriche. L'analisi delle conseguenze in intenzionali delle azioni umane intenzionali*, in «Annali di Sociologia», Università di Trento, n. 1, pp. 119139.
- Antiseri D. (1990), *Elogio dell'errore*, in «Didattica delle scienze», n. 90, La Scuola, Brescia.
- Antiseri D. (1988), *Fallibilismo e falsificazione in C.S. Pierce*, in «Sapienza» pp. 207209.
- Banik R.K., Ulrich A.K. (2020), *Evidence of short-range aerosol transmission of SARS-CoV-2 and call for universal airborne precautions for anesthesiologists during the COVID-19 pandemic. Anesthesia & Analgesia: 2020. Apr 29. doi: 10.1213/ANE.0000000000004933.*
- Boudon R. (1979), *La logica del sociale*, Milano, Mondadori.
- Boudon R. (1981), *Effetti perversi nella vita sociale*, Milano, Feltrinelli, (edizione originale, *Effets pervers et orde social*, Presses Universitaires de France, Paris, 1977).
- Boudon R. (1985), *Il posto del disordine. Critica delle teorie del mutamento sociale*, Bologna, Il Mulino, (edizione originale, *La plase du desordre. Critique des théories du changement sociale*, Presses Universitaires de France, Paris, 1984).
- Boudon R. (1970), *Strutturalismo e scienze umane*, Torino, Einaudi, (edizione originale, *L'ideologie. L'origine des idées reuques*, Fayard, Paris, 1984).
- Booth T.F., Kournikakis B., Bastien N. (2005), *Detection of airborne severe acute respiratory syndrome (SARS) coronavirus and environmental contamination in SARS outbreak units. J Infect Dis.*;191(9):1472–1477. doi:10.1086/429634.
- Buchanan J., Tullock G. (1965), *The calculus of consent*, Ann Arbor, University of Michigan Press.
- Chan J.F.W., Yuan S., Kok K.H., To K.K., Chu H., Yang J. (2020), *A familial cluster of pneumonia associated with the 2019 novel coronavirus indicating person-to-person transmission: a study of a family cluster. Lancet.* 2020;395(10223):514-23.

- Cesareo V., Vaccarini I. (2006), *La libertà responsabile. Soggettività e mutamento sociale*, Milano, Vita & Pensiero.
- Chen N., Zhou M., Dong X., Qu J., Gong F., Han Y. (2020), *Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study*. Lancet. 2020; 395:507–13. Doi:10.1016/S0140-6736(20)30211-7.
- Crupi V., Gensini F.G., Motterini M. (2006), *La dimensione cognitiva dell'errore in medicina*, Milano, Angeli.
- Crozier M., Friedberg E. (1969), *Attore sociale e sistema. Sociologia dell'azione organizzata*, Milano, Etas Libri, (Edizione originale, *L'acteur et le Systeme: les contraintes de l'action collective*, Paris, Édition du Seuil, 1977).
- Foucault M. (1976), *Sorvegliare e punire. Nascita della prigione*, Torino, Einaudi, (edizione originale, Foucault M. (2010), *Nascita della clinica. Il ruolo della medicalizzazione nella costituzione delle scienze umane*, Torino, Einaudi).
- Guo Z.D., Wang Z.Y., Zhang S.F., Li X., Li L., Li C. (2020), *Aerosol and surface distribution of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 in hospital wards, Wuhan, China, 2020*. Emerg Infect Dis 2020 Jul. <https://doi.org/10.3201/eid2607.200885> 17.
- Kampf G., Todt D., Pfaender S., Steinmann E. (2020), *Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents*, «Journal of Hospital Infection»; 104: 246 e 251.
- Kamps S.B., Hoffann C. (2020), *Covid Reference*, ITA. 1, Steinhauser Verlag, Hamburg.
- Kohanski M.A., Palmer J.N., Cohen N.A. *Aerosol or droplet: critical definitions in the COVID-19 era*, 2020 Apr 23. Int Forum Allergy Rhinol 2020;10.1002/alr.22591. doi:10.1002/alr.22591.
- Hayek F.A. von (1967), *L'abuso della ragione*, Firenze, Vallecchi.
- Huang C., Wang Y., Li X., Ren L., Zhao J., Hu Y., et al., *Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China*. Lancet. 2020;395:497–506. Doi:10.1016/S0140-6736(20)30183-5.
- Innogea Growing Healthcare (2020), *Linee Guida. Misure organizzative per la prevenzione del contagio da Covid 19 e per la gestione ed il controllo dei casi sospetti nelle strutture sanitarie*, Palermo.
- ISS (2020), *Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-CoV-2 nelle attività sanitarie e socio-sanitarie (assistenza a soggetti affetti da COVID19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-CoV-2*, N.2/2020 Rev.2, ISS Roma.
- Istat (2020), *Impatto sull'epidemia Covid-19 sulla Mortalità. Cause di Morte nei deceduti positivi al SARS-CoV-2*, Roma.
- Lindsay W.G., King W.P., Thewlis R.E., Reynolds J.S., Panday K., Cao G., Szalajda J.V. (2012), *Dispersion and exposure to a cough-generated aerosol in a simulated medical examination room*, J Occup Environ Hyg; 9 (12):681-90.
- Meselson M. (2020), *Droplets and Aerosols in the Transmission of SARS-CoV-2*. N Engl J Med; NEJMc2009324. Doi:10.1056/NEJMc2009324.

- Merton R. (1992), *Teoria e struttura sociale*, Bologna, Il Mulino, (Edizione originale: *Social Theory and Social Structure*, New York, The Free Press 1968).
- Merton R. (1936), *The Unanticipated Consequences of Purposive Social Action*, in «American Sociological Review», I, pp. 894-904.
- Merton R.K., Fallocco S. (2004), *La serendipity nella ricerca sociale e politica. Cercare una cosa e trovarne un'altra*, Roma, Luiss University Press.
- Morel C. (2002), *Les décisions absurdes. Sociologie des erreurs radicales et persistantes*, Paris, Gallimard.
- Morel C. (2012), *Le decision absurdes II*, Paris, Gallimard.
- Millefiorini A. (2005), *Individualismo e società di massa*, Roma, Carocci.
- Ong S.W., Tan Y.K., Chia P.Y., Lee TH, Ng O.T., Wong M.S. (2020), *Air, surface environmental, and personal protective equipment contamination by severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) from a symptomatic patient*. JAMA, 9. Farid S. Sci Total Environ. 2020 Apr 6;725:138401. doi: 10.1016/j.scitotenv.2020.138401.
- Tallarita L. (2019), *Il posto dell'errore. Un excursus sociologico*, Enna Unikore Press.
- Tallarita L. (2017), *Self-care e capitale sociale nelle malattie croniche. L'impatto socio-istituzionale del family caregiving* in «Sociologia», Cangemi Editore, Roma.
- Tellier R., Li Y., Cowling B.J., Tang J.W. (2019), *Recognition of aerosol transmission of infectious agents: a commentary*. BMC Infect Dis. 19(1):101. Published 2019 Jan 31. doi:10.1186/s12879-019-3707-y 19.
- Thomas W.I. (1972), *The definition of The Situation*, in J. G. Manis, B. N. Meltzer (eds), *Symbolic Interaction. A Reader in Social Psychology*, Allyn and Bacon, Boston, pp.331-336.
- Van Doremalen N., Bushmaker T., Morris D.H., Holbrook M.G., Gamble A., Brandi N., et al., *Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1*. The New England Journal of Medicine. Published on: 17 March 2020. Doi: 10.1056/NEJMc2004973 16 7.
- Xiao Y., Torok M.E. (2020). *Taking the right measures to control COVID-19*. 2020 Mar. Lancet Infect Disease. S1473-3099(20)30152-3. Doi: 10.1016/S1473-3099(20)30152-3.
- Wang D., Hu B., Hu C., Zhu F., Liu X., Zhang J. (2019), *Clinical characteristics of 138 hospitalized patients with 2019 novel coronavirus-infected pneumonia in Wuban, China*. JAMA. 2020. Feb 7. Doi:10.1001/jama.2020.1585.
- Wang J., Du G. (2020), *COVID-19 may transmit through aerosol*. Ir J Med Sci. <https://doi.org/10.1007/s11845-020-02218-2>.
- Watkins J.W.N. (1981), *Libertà e decisione*, Roma, Armando.
- Weber M. (1922), *Il metodo delle scienze storico-sociali*, Torino, Einaudi.
- Weber M. (1999), *Economia e società. Teoria delle categorie sociologiche*, Vol I, Torino, edizioni Comunità.
- Weber M. (2001), *La scienza come professione. La politica come professione*, Torino, Einaudi.
- WHO (2020), *Coronavirus disease (COVID-19) technical guidance: Infection prevention and control*. Geneva: World Health Organization.

- WHO (2014), *Infection prevention and control of epidemic and pandemic-prone acute respiratory infections in health care*, Geneva: World Health Organization
- Wong C.Y, et al. (2020), *Risk of nosocomial transmission of coronavirus disease 2019: an experience in a general ward setting in Hong Kong*, Journal of Hospital Infection, Doi: <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.03.036>.