

Università Telematica Pegaso



Master in
Medicina legale e funzioni peritali in ambito giudiziale
(Master_24)

**Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio
clinico, metodologie e strategie in Sanità**

RELATORE:
Prof.ssa Paola Zoccoli

CANDIDATO:
Francesco Sciscione

Anno Accademico
2008-2009

Indice

Introduzione	pag. 3
1. Definizione di rischio clinico	pag. 5
2. La nascita del risk management	pag. 7
3. La gestione del rischio	pag. 11
4. Classificazione degli errori	pag. 13
5. Il modello di Reason	pag. 16
6. L'evento sentinella	pag. 19
7. Tecniche analitiche	pag. 22
8. I rischi legati alla professione Infermieristica	pag. 25
9. Le responsabilità della professione Infermieristica	pag. 29
Conclusioni	pag. 31
Bibliografia	pag. 32
Allegati	
Perizia civile	pag. 33
Perizia penale	pag. 42
Gli elementi costitutivi della responsabilità professionale	pag. 50

Introduzione

La costituzione italiana sancisce nell'articolo 32 quanto segue: <<*La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività.....*>>. In questa enunciazione così autorevole, lo Stato ribadisce un diritto fondamentale della nostra società, cioè la tutela della salute di ogni individuo. Il raggiungimento di questo obiettivo, tuttavia non si ottiene attraverso la mera prestazione sanitaria, ma soprattutto con l'impegno nel ricercare e garantire un percorso di salute che non si limiti a prevenire, curare, riabilitare, ma che sia anche "sicuro" e privo di "incidenti". La sicurezza per il paziente è uno degli argomenti più discussi negli ultimi anni, le metodologie della gestione del rischio rappresentano gli strumenti più adeguati per migliorare la qualità dei servizi e per prevenire, per quanto possibile gli eventi avversi.

La gestione del rischio clinico deve essere vista come un processo sistematico nel quale ogni figura professionale deve integrarsi e identificarsi. Questa attività ha l'obiettivo di creare i presupposti affinché ogni organizzazione sanitaria si munisca degli strumenti più idonei per ridurre al minimo i margini di errore ed utilizzi gli eventi indesiderati per prevenirne ulteriori, creando ed attivando percorsi virtuosi di miglioramento continuo orientati alla riduzione minima dei margini di rischio. Inoltre, sviluppando un sistema di governo unitario per la gestione del rischio e utilizzando tutte le metodologie a disposizione, è possibile garantire ulteriormente appropriatezza, sicurezza e qualità delle prestazioni sanitarie erogate.

Il rischio di subire un danno durante un ricovero, o nell'erogazione di una qualsiasi prestazione sanitaria, esiste da sempre. I rischi derivanti da prestazioni sanitarie sono da sempre considerati il "tallone di Achille" della sanità, sia dal punto di

vista del personale sanitario, che vive il timore crescente di commettere errori e di essere chiamato a risponderne, sia dal punto di vista delle amministrazioni sanitarie, che sono obbligate ad investire risorse economiche sempre maggiori per le coperture assicurative. Inoltre, le compagnie assicurative per far fronte all'incremento delle cause ed ai probabili risarcimenti, innalzando progressivamente le quote dei premi, innescano un circolo vizioso che si ripercuote sul personale sanitario aumentandone il senso di disagio e di insicurezza.

In Italia nelle strutture ospedaliere vi sono più di 8.000.000 ricoveri l'anno, dalle statistiche⁽¹⁾ risulta che 320.000 pazienti riportano danni più o meno gravi, di questi ben 50.000 sono deceduti in seguito a danni iatrogeni: tutti hanno subito eventi avversi più o meno gravi che non sono riconducibili alla motivazione del ricovero, ma a cure errate o a malfunzionamento dei servizi.

(1) Tratto da: "Il risk management nella logica dl governo clinico" _ *Il risk management in Italia_pag. 61*

Definizione di rischio clinico

Il termine “rischio” indica la probabilità che si verifichi un evento che possa provocare un danno a persone e/o cose per effetto di una data fonte. Il rischio può essere anche definito con una formula matematica, ossia: $R = P \times D$

- **R:** indica il rischio;
- **P:** indica la probabilità che un evento accada;
- **D:** indica la gravità del danno.

Quindi, osservando questa semplice formula, la prima cosa che si può affermare è che le caratteristiche del rischio sono date dalla relazione causale tra l'accadimento di un dato evento e le sue prevedibili conseguenze. In definitiva il rischio è il frutto della combinazione tra probabilità e conseguenze. Il danno che ne deriva assume rilevanza crescente in base alla severità e alla gravità delle conseguenze.

La definizione di rischio clinico è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi <<danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte>> (Kohn IOM 1999).

Il filosofo Lucio Anneo Seneca, affermò che “*errare humanum est, perseverare autem diabolicum*”, questa ben nota citazione può anticipare il passo successivo nell'analisi dell'origine dell'errore che si fonda principalmente su due fattori:

1. Il **fattore umano** riconducibile ad un singolo individuo che, per qualche determinato motivo, compie un errore che ha come conseguenza un danno;

2. L'**errore di sistema**, anche definito organizzativo, cioè quello che si verifica per una cattiva organizzazione del sistema o perché nel sistema stesso vi sono delle fasi nella procedura lavorativa che possono provocare in alcune condizioni il verificarsi di un evento avverso.

Non è sempre possibile imputare la responsabilità di un errore ad una causa specifica in quanto un evento dannoso può scaturire dall'interazione di entrambi i fattori, umano e organizzativo, che in un dato momento concorrono al verificarsi dell'evento.

La nascita del risk management

L'affidabilità e la fidatezza sono i primi concetti che hanno dato luogo al percorso storico, culturale e concettuale del risk management: questi due semplici termini hanno posto le basi per la nascita e lo sviluppo della gestione del rischio. Il risk management nasce negli U.S.A. nei primi anni 40 nel settore aeronautico, dove gli ingegneri progettisti dell'epoca presero come punto di riferimento la teoria enunciata da Pierce, secondo la quale <<*una catena non può essere più forte del suo anello più debole*>>, a sottolineare il fatto che la resistenza, per quanto elevata degli elementi di una catena, viene ridotta dalla presenza anche di un solo elemento di resistenza minore.

Tutti i sistemi complessi possono essere considerati come una serie di catene di diversa resistenza e forza, di conseguenza la loro affidabilità e longevità è data dalla resistenza della forza dell'anello più debole: la teoria in sostanza afferma che un sistema, una struttura, un apparecchiatura per essere considerata sempre più affidabile e sicura, deve essere migliorata a partire proprio gli anelli più deboli.

Negli anni '50 per gli statunitensi, l'affidabilità divenne determinante anche nelle attrezzature elettroniche (armamenti militari), a tal punto che per contenere le considerevoli spese per la manutenzione e i guasti il Dipartimento della Difesa fondò il Comitato Consultivo per l'Affidabilità delle Attrezzature Elettroniche (AGREE). L'AGREE, stilò un rapporto che fu pubblicato come norma militare, usato in seguito dalla NASA, nel quale si affermava che, per contenere i costi ed aumentare l'affidabilità, bisognava introdurre un complesso sistema di controllo e verifiche dalla produzione, al montaggio e alla manutenzione, in pratica un ciclo continuo che monitorasse tutte le fasi, il quale avrebbe migliorato l'affidabilità, la durata, la

sicurezza e, di conseguenza, avrebbe diminuito i rischi. Nello stesso periodo ricercatori sull'ergonomia, indirizzavano gli studi sul funzionamento cognitivo umano nelle situazioni di lavoro, concentrandosi sulla natura e sull'origine dell'errore umano, considerato responsabile di molti incidenti. Quindi gli studi e le ricerche erano basate sulla netta distinzione tra errore umano ed errore tecnico. Negli anni '60 venne introdotto il concetto di "albero dei guasti", un metodo per valutare e controllare la sicurezza dei sistemi elettronici. Successivamente fu ideato, sempre in campo aeronautico, il metodo dell'analisi delle modalità dei guasti e degli effetti (F.M.E.A.). Negli anni seguenti il concetto di affidabilità, sicurezza e salute dell'uomo, prendeva sempre più piede e non soltanto nel campo aerospaziale, ma anche nelle fabbriche, negli impianti nucleari, ecc.

Negli anni '70 gli studi di ergonomia oramai con un'esperienza ventennale, rivoluzionarono il concetto dell'errore umano, si passò dalla concezione atomistica, cioè per singole parti, (l'uomo, la macchina, l'ambiente), alla visione insiemistica della problematica: l'errore umano e quello tecnico erano correlati ed entrambi erano il segno del cattivo funzionamento dell'intero sistema.

In seguito si cominciò a pensare di controllare l'organizzazione attraverso tecniche previsionali/progettuali, che cercavano di prevedere dove il sistema dimostrava di essere inefficace per poi ripristinarne l'efficacia prima del verificarsi di un evento avverso.

Si comprese che per ottenere livelli di sicurezza adeguati, era indispensabile gestire i rischi dell'organizzazione. In questi anni di ricerche e teorizzazioni, si può affermare che abbia avuto inizio ciò che oggi chiamiamo Risk Management: una

metodologia che mira ad analizzare preventivamente i rischi, li valuta e li controlla nelle fasi successive.

Dagli anni '70 in poi, tutte queste metodologie vennero applicate nei settori tecnico industriali ed umani più disparati: petrolifero, ferroviario, automobilistico, chimico.

Sempre in quegli anni a causa di una grande crisi nel sistema sanitario statunitense, si instaurò una straordinaria impennata dei rimborsi assicurativi per *malpractice*, termine che dobbiamo tradurre in “errori di cura”.

Le compagnie assicurative iniziarono ad applicare tutto quello che era stato ideato per la sicurezza e per prevenire gli errori nelle industrie all'interno delle strutture sanitarie, con lo scopo principale di risparmiare denaro nel percorso di cura.

Solamente negli anni '80 anche le amministrazioni sanitarie, fecero proprie le metodologie del Risk Management, integrandole nelle organizzazioni indipendentemente dalla ricadute economiche.

Nel 1999 l'Institute of Medicine, pubblicò un famoso rapporto basato su ricerche epidemiologiche, intitolato “To err is human”, nel quale risulta che ogni anno un milione di americani subivano danni causati da errori di cura e che di questi ben centomila morivano, con una spesa media annua di 37,6 miliardi di dollari.

Queste evidenze determinarono una spinta all'applicazione capillare delle metodologie di prevenzione degli errori, in tutti gli ambiti sanitari statunitensi.

In Italia negli anni '90, sulla scia del modello americano, vengono emanati diversi provvedimenti normativi inerenti esclusivamente la sicurezza sul lavoro e la tutela delle risorse umane: il D. Lgs. 626/94, 494/96, 528/99, fino al più recente Testo

Unico 81/2008, o il D. Lgs. del 10/01/2007, inerente l'attivazione del Sistema Nazionale di Riferimento per la Sicurezza dei Pazienti⁽²⁾.

Negli ultimi anni, il Ministero della Salute ha emanato diverse linee guida e procedure, da applicare nelle strutture sanitarie, inerenti la prevenzione degli errori più frequenti in ambito sanitario.

Di fatto solamente alcune regioni “virtuose”, tra cui la Toscana, l'Emilia Romagna e la Lombardia, mostrano una notevole sensibilità in merito, adottando il risk management nelle strutture sanitarie come metodologia stabile di gestione, ottenendo, tra l'altro, risultati ragguardevoli in termine di riduzione degli eventi avversi.

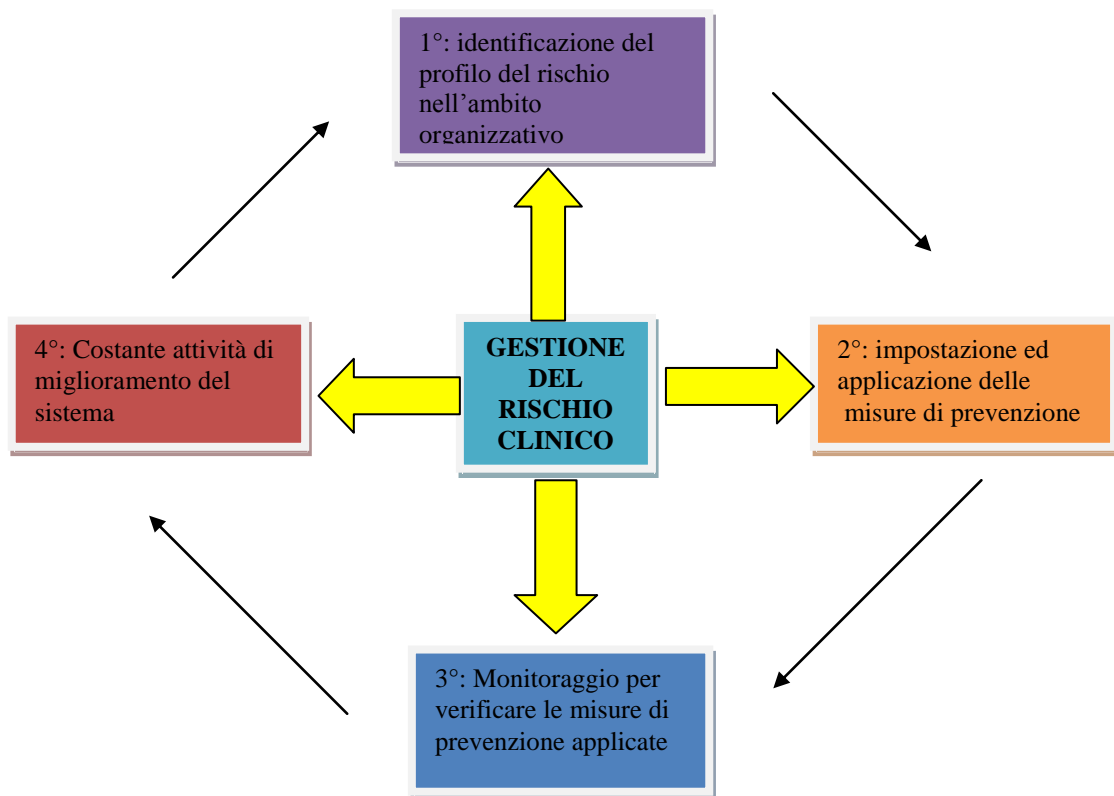
(2) www.salute.gov.it/imgs/C_17_normativa_993_allegato.pdf

La gestione del rischio

Nelle metodologie di risk management e nelle linee guida del Ministero della Salute, sono ampiamente descritte la struttura e le caratteristiche del sistema di controllo per la gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie. Nonostante ciò, nella stragrande maggioranza delle strutture ospedaliere nazionali, la filosofia del sistema per la gestione del rischio viene “confusa” con la tutela della salute nei luoghi di lavoro e il governo di questi processi spesso viene affidato ai servizi di protezione e prevenzione o a chi nell’azienda si occupa della tutela della salute dei lavoratori. Questa visione limitata o semplicistica della problematica chiaramente annulla drasticamente il concetto vero e proprio della gestione del rischio, in quanto questo deve poter essere governato attraverso una complessa organizzazione capace di tutelare, prevenire e gestire gli eventi dannosi nelle attività diagnostico/assistenziali.

La gestione del rischio clinico fondamentalemente si svolge in quattro fasi:

- I. Identificazione del profilo del rischio nell’ambito organizzativo che può variare sia per tipo che per struttura e specialità;
- II. Impostazione ed applicazione delle misure di prevenzione;
- III. Monitoraggio, attraverso un apposito sistema di controllo per verificare il buon funzionamento delle misure di prevenzione applicate;
- IV. Costante attività di miglioramento del sistema.



Classificazione degli errori

Prima di introdurre una chiara classificazione degli errori, bisogna analizzare il termine errore: secondo Reason <<l'errore racchiude il fallimento del raggiungimento di un obiettivo desiderato>>; questo può avvenire per un difetto di progettazione oppure di esecuzione, non imputabile al caso e, quindi, potenzialmente prevedibile.

Inoltre, partendo dal concetto che l'errore è insito nella natura umana e quindi di fatto inevitabile, a livello organizzativo questo può essere diminuito ma non eliminato.

Negli studi pubblicati esistono diverse teorie sulle classificazioni degli errori:

- **In relazione al tipo:** umani/active failure (errori attivi) o organizzativi/latent failure (errori latenti);
- **In relazione alla causa:** slips, lapses, mistake (ruled-based, knowledge-based), violazioni;
- **In relazione all'azione:** di commissione o di omissione.

Errori attivi (active failure): in questa categoria sono racchiusi gli errori commessi da chi lavora a stretto contatto con i pazienti, si tratta di errori dovuti alla infrazione delle barriere di sicurezza, sono errori visibili, diretti, ricorrenti e apparentemente facili da imputare:

- **Skill-based behaviour:** sono comportamenti automatici ad una data situazione;
- **Ruled-based behaviour:** sono comportamenti, prescritti da regole, che sono ritenute più idonee da applicare in una particolare circostanza;

- **Knowledge-based behaviour:** si tratta di comportamenti messi in atto quando ci si trova davanti ad una situazione sconosciuta e si deve attuare un piano per superarla.

Secondo le teorie di Rasmussen sviluppate per lo studio dell'errore in medicina, il comportamento dell'uomo di fronte all'errore si divide in tre tipologie. Questi comportamenti sono automatici e sequenziali, cioè vale a dire che di norma si acquisiscono prima di tutto con l'esperienza, la conoscenza e attraverso la capacità di risolvere le problematiche.

In sostanza, la teoria afferma che non vi può essere un comportamento *skill-based* (automatico), se prima non vi sia stato uno di tipo *ruled-based* (regole scritte) o *knowledge-based* (situazioni sconosciute). In ogni livello di comportamento può esservi quindi un errore con una diversa causa, cattiva interpretazione dello stimolo (*skill-based*), scelta errata di una norma (*ruled-based*), strategia errata per raggiungere quello specifico obiettivo (*knowledge-based*).

Sugli studi effettuati da Rasmussen, James Reason identifica tre tipi di errore di esecuzione e tre tipi di azioni compiute a seconda le intenzioni:

- **Slips:** sono errori di esecuzione che si verificano a livello di abilità, in questi casi sono azioni eseguite in modo diverso da quanto pianificato, vale a dire che il soggetto nonostante sappia come debba essere eseguita una data azione, non la esegue volutamente, oppure senza volerlo, la esegue in modo non conforme;

- **Lapses:** sono errori di esecuzioni che si verificano per un fallimento della memoria, in questi casi l'azione provoca un risultato diverso da quello che si auspicava;

- **Mistakes**: in questa categoria rientrano tutti quegli errori non commessi durante l'esecuzione, ma che si sviluppano durante i processi di pianificazione di una procedura. In pratica l'obiettivo non viene raggiunto in quanto i mezzi a disposizione non lo permettono, questi si suddividono in due tipologie:

- ✓ **Ruled based**: quando viene applicata una procedura o una regola non idonea al raggiungimento dell'obiettivo;

- ✓ **Knowledge based** : quando le procedure o protocolli ideati non sono adeguati a causa delle scarse conoscenze in materia.

Errori relativi all'azione in questa classificazione si racchiudono due tipi di errore:

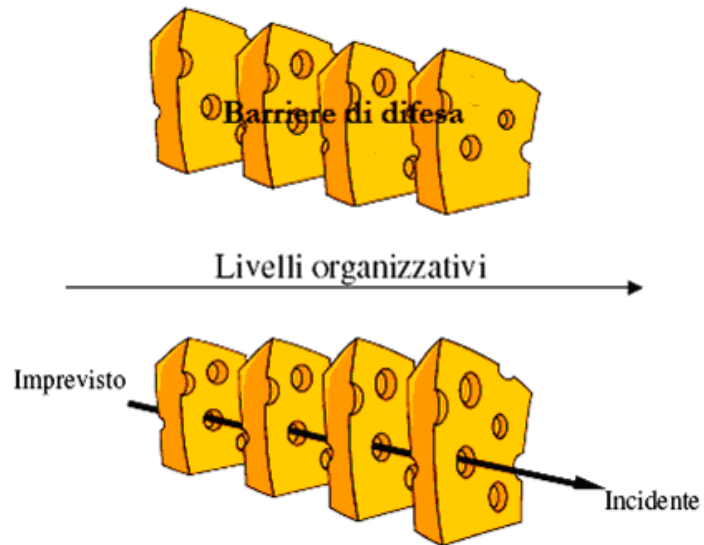
- **Commissione**: sono errori dovuti ad atti o azioni errate dovute, cioè non consoni per un dato caso oppure praticati in modo non corretto;

- **Omissione**: sono errori causati dalla mancata esecuzione di un dato atto necessario in quel momento.

Errori latenti (latent failure): gli errori di questa specie sono difetti organizzativi, restano come dormienti nel sistema fino al momento che un dato evento li rende visibili. Normalmente l'attivazione di questo tipo di errore non dipende necessariamente da un componente dell'organizzazione ma, molto spesso, da chi è responsabile dell'organizzazione. Infatti, cambiando assetto o caratteristiche al modello organizzativo senza una dovuta analisi, si possono determinare variazioni che condizionano ed influenzano le performance del personale, facilitando così gli errori attivi.

Il modello di Reason

Gli incidenti che avvengono in sanità secondo molti studi, rappresentano solo una minima parte di tutti quelli che accadono e non vengono evidenziati, infatti in gran parte questi rimangono invisibili. Tali



errori definiti sommersi, raffigurati attraverso la metafora dell'iceberg, di cui ne rappresentano, appunto, la parte visibile. Quindi, per ciascun incidente che ha avuto realmente luogo, ce ne sono molti altri che per un qualche motivo, non si sono realizzati a causa dell'interruzione della catena di eventi che conduce all'evento avverso: si tratta dei "near miss" o "quasi errori".

Questa visione sistematica ha sviluppato la convinzione che un evento avverso si verifica nel momento in cui ci sono tutte le condizioni e concatenazioni che permettono all'errore di oltrepassare tutti i sistemi di sicurezza e giungere al suo compimento. Reason rappresenta figurativamente l'errore latente attraverso l'ormai famosa immagine delle fette di formaggio svizzero. Ogni fetta rappresenta uno strato di difesa del sistema organizzativo, questi possono essere, l'abilità personale, le procedure, i controlli, i sistemi informatizzati ecc. comunque su ogni strato o fetta, sono presenti dei punti critici (buchi nel formaggio), se questi si allineano si ha l'incidente.

Le criticità di ogni organizzazione, non sono statiche ma si spostano e si modificano continuamente in base anche alle caratteristiche del sistema stesso in quel momento, quindi per far sì che un evento avverso arrivi al suo compimento, bisogna che tutti i buchi (criticità), siano allineati su una retta ideale, la cosiddetta traiettoria delle opportunità. Le criticità del sistema organizzativo (buchi del formaggio), sono causate dagli errori attivi del personale a stretto contatto con i pazienti, solitamente slips e lapses. Questi eventi avversi come abbiamo visto, sono difficilmente eliminabili perché rientrano tra gli errori umani, quindi è facilmente deducibile che se vogliamo aumentare la sicurezza in un contesto organizzativo, bisogna lavorare sulle criticità latenti dalle quali si innescano gli errori attivi.

Attraverso il modello di Reason si è potuto superato il concetto di “colpa” legato all'errore, infatti attraverso le informazioni che si possono ottenere e studiare dagli accadimenti di un evento avverso, si possono migliorare le capacità dell'organizzazione favorendone la crescita.

Nella realtà italiana vige generalmente un approccio classico alla problematica dell'errore nella quale è insita la cultura della colpa: chi dirige sorveglia e punisce. Sinteticamente la visione comune sulla problematica degli errori si può definire in questi punti:

- I singoli professionisti a causa della scarsa qualità del lavoro svolto, causano errori e danni;
- I singoli professionisti sono direttamente responsabili dei danni procurati;
- I responsabili dei danni procurati vanno allontanati e puniti;
- Il gruppo lavora bene, va tolto solamente chi sbaglia;

- Per far sì che tutto funzioni al meglio, si enfatizzano il rischio del danno e la minaccia delle punizioni.

Questi concetti rappresentano a grandi linee solamente una parte di tutti quei meccanismi che, inopinatamente ancora oggi si adottano nella convinzione che questi miglioreranno il funzionamento dell'organizzazione.

Ancora oggi, in molte realtà operative del nostro paese, le direzioni strategiche sono orientate esclusivamente al raggiungimento degli obiettivi prefissati, spesso coincidenti con l'erogazione, comunque effettuata, di un certo numero di prestazioni. Concetti come quello dell'analisi dei processi, finalizzata all'identificazione dei punti critici, sono largamente disattesi. Il personale, commisurato ai fabbisogni minimi, non è messo in condizione di operare serenamente, spesso in assenza di protocolli e procedure e in ambienti il cui clima organizzativo può essere definito quantomeno sfavorevole. La cultura della colpa, in questo contesto, ben difficilmente potrà essere abbandonata per fare spazio al senso di responsabilità necessario alla segnalazione degli eventi avversi, cardine del risk management.

Evento sentinella (sentinel event)

L'evento sentinella è un particolare indicatore sanitario con valore di allarme pari a 1: ciò significa che quando si verifica anche un singolo caso di un dato evento, immediatamente ha inizio una specifica indagine per evidenziare i fattori che hanno causato l'evento allo scopo di evitarne il ripetersi.

Un evento sentinella è un evento inatteso e solitamente molto grave, comprende la morte, o gravi lesioni fisiche o psichiche. Il Ministero della Salute definisce: gli <<*eventi sentinella quegli eventi avversi di particolare gravità, indicativi di un serio malfunzionamento del sistema, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario*>> .

Il monitoraggio degli eventi sentinella , già ampiamente effettuato in USA, Inghilterra e Australia, rappresenta una presa di coscienza, consapevolezza ed impegno da parte dei governi per la sanità pubblica. In Italia il Ministero della Salute nel 2005 con il supporto di alcuni gruppi di lavoro, ha pubblicato il “*Protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella*” con l'obiettivo di fornire alle regioni e alle Aziende Sanitarie una linea guida per la sorveglianza e la gestione di questi eventi avversi.

Il protocollo contiene:

- Le schede descrittive degli eventi sentinella oggetto del monitoraggio;
- La scheda di segnalazione che dovrà essere compilata dall'Azienda Sanitaria e spedita alla Regione e al Ministero della Salute entro 5 giorni dal verificarsi dell'evento;

- Le schede RCA (Root Cause Analysis), che servono per analizzare i fattori che hanno determinato l'evento, questi rapporti dettagliati verranno inviati entro 45 giorni alla regione e al Ministero della Salute;

- Il piano d'azione per evitare il ripetersi del caso e ridurre il rischio in questione;

- I flussi informativi.

Lista eventi sentinella (3)

Il protocollo elenca i seguenti eventi sentinella:

1. Procedura in paziente sbagliato
2. Procedura chirurgica in parte del corpo sbagliata (lato, organo o parte)
3. Errata procedura su paziente corretto
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico che richiede un successivo intervento o ulteriori procedure
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0
6. Morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita
9. Morte o grave danno per caduta di paziente
10. Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale
11. Violenza su paziente
12. Atti di violenza a danno di operatore

(3) Tratto da www.salute.gov.it

13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)

14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto Soccorso

15. Morte o grave danno imprevisti conseguente ad intervento chirurgico

16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno al paziente

Attraverso le schede RCA è possibile effettuare un'analisi che partendo dagli errori riscontrati in un sistema organizzativo, mira a ricercare le cause attraverso un metodo induttivo.

Tecniche analitiche

In questi anni nel nostro paese gli sforzi per diminuire e prevenire gli errori si sono concentrati principalmente sugli errori attivi e quindi sul personale, ma recentemente si è evidenziato che un ruolo importante lo hanno gli errori di origine organizzativa.

La sicurezza deriva, quindi, dalla capacità di creare sistemi che siano in grado di diminuire le probabilità che vengano commessi degli errori e di attenuare gli effetti degli errori che comunque si verificano.

Le tecniche per analizzare ed identificare le cause degli eventi avversi sono prevalentemente di due tipi:

- **Analisi reattiva:** questo tipo di analisi prevede lo studio dell'evento avverso dopo che è avvenuto, in pratica si procede a ritroso, si parte dall'errore per arrivare a capire quali siano state le cause che l'hanno provocato. All'interno di questo tipo di analisi vi sono:

- ✓ **Incident reporting:** è una modalità di raccolta di segnalazioni ed eventi allo scopo di fornire una base di analisi, per la successiva predisposizione di strategie e azioni di correzione e miglioramento per prevenire in futuro nuovi eventi. I sistemi di segnalazione possono essere di tipo obbligatorio o volontario;

- ✓ **Gli indizi (triggers)** questa è una modalità di analisi e di ricerca dei possibili errori nella documentazione della cartella clinica, può avvenire attraverso la consultazione o in modo automatico attraverso l'aiuto di sistemi informatici;

- ✓ **Review:** questo tipo di analisi si effettua attraverso la revisione della documentazione clinica in due stadi, vale a dire che le cartelle cliniche prese a campione, vengono esaminate da due sanitari infermieri e nella fase successiva la

documentazione individuata con presunti errori viene esaminata da due medici per poi valutare l'eventuale possibilità di prevenire quel dato evento avverso;

✓ **Root Cause analysis (RCA):** questo tipo di metodologia esplora in profondità le azioni degli operatori analizzando i perché di ciascuna con ogni sua possibile deviazione; infine le cause individuate vengono suddivise in categorie e attraverso diagrammi causa-effetto mostrano le connessioni che hanno provocato l'evento.

- **Analisi proattiva:** l'obiettivo principale di questo tipo di analisi si basa sull'individuazione e l'eliminazione dei punti critici nei sistemi, prima che l'evento dannoso si verifichi.

- **Analisi di processo:** è una metodologia che suddivide il processo in macroattività che a loro volta vengono scomposte in singole azioni, fino a conclusione di tutto il percorso senza errori. Per ogni singolo compito o azione si cerca di individuare quali possono essere i punti critici e gli errori che vi si possono verificare. Si suddivide in quattro fasi:

1. **Analisi dei processi di attività:** in questa fase vengono descritte sistematicamente tutte le sequenze e le attività svolte in un processo;

2. In questa fase vengono identificate e messe in evidenza tutte le situazioni pericolose e le fasi che possono essere fonti di errore;

3. In questa terza fase si effettua una stima della probabilità del verificarsi di un singolo errore associato ad una determinata situazione pericolosa. La stima può essere quantitativa, se viene effettuata attraverso dati statistici, o qualitativa attraverso l'uso di una scala standardizzata da parte del personale sanitario, il quale riporta i giudizi (remoto, occasionale, probabile, frequente), per quanto riguarda la

frequenza di un dato evento, (nessun danno, danno lieve, medio, grave, morte), per quanto riguarda la magnitudo dell'evento;

4. Nella quarta fase con i dati raccolti nei punti precedenti, si costruisce una griglia per la valutazione del rischio, allo scopo di quantificare l'accettabilità del grado di rischio ed evidenziare quali siano le fasi più pericolose di un dato processo.

✓ **FMEA-FMECA:** Questa è una tecnica sistematica che tende ad identificare e prevenire problemi nei processi prima che questi si verifichino, in campo sanitario è una delle metodologie previsionali più usate. **FMEA** è l'acronimo di *Failure Mode and Effects Analysis*, che si può tradurre in analisi delle modalità di guasto/errore e dei loro effetti, **FMECA** invece è l'acronimo di *Failure Mode and Effects Criticality Analysis*, che si può tradurre in analisi critica dei modi di guasto/errore e dei loro effetti. La FMEA è un'analisi di tipo qualitativo invece nella FMECA si aggiunge un percorso di tipo quantitativo.

- **Analisi qualitativa:** in questa prima fase viene descritto lo svolgimento corretto di un'attività necessaria per attuare un processo e vengono elencati i possibili errori, gli effetti e le cause potenziali;

- **Analisi quantitativa:** in questa fase si determina e si attribuisce un valore di giudizio che va da 1 a 10, il quale servirà per calcolare l'indice di priorità di rischio (**IPR**). Nella costruzione di questa analisi vengono prese in considerazione:

- la gravità degli effetti dell'errore;
- la possibilità che si verifichi l'origine dell'errore;
- la possibilità di rilevare l'errore;

I rischi legati alla professione Infermieristica

La problematica della gestione dei rischi riguarda tutte le professioni sanitarie: la professione infermieristica già da diverso tempo ha intrapreso il percorso per l'analisi dei rischi legati alla propria attività, infatti già negli anni settanta, nella Regione Toscana, si prese in esame uno studio effettuato in una scuola infermieristica di Zurigo, dove veniva fatta una distinzione di livelli tra assistenza sicura e assistenza pericolosa per il paziente, l'assistenza sicura aveva ulteriori livelli che si distinguevano in adatta e ottimale⁽⁴⁾. Queste furono le basi per delineare i livelli ottimali di assistenza:

- **Livello 3 assistenza ottimale:** il malato partecipa attivamente all'assistenza e alla riabilitazione. La famiglia partecipa a questa educazione sanitaria;
- **Livello 2 assistenza adatta:** il malato riceve un'assistenza adatta ai suoi bisogni;
- **Livello 1 assistenza sicura:** il malato riceve un'assistenza essenziale. Non subisce danni;
- **Livello 0 assistenza pericolosa:** il malato subisce dei danni fisici (lesioni da decubito, incidenti, ecc.). Il suo aspetto esteriore è trascurato.

Nel 1992 negli Stati Uniti, L.M. Douglass individuava nello svolgimento della professione infermieristica alcuni errori frequenti:

- Cadute di pazienti;
- Trattamenti non effettuati correttamente;
- Mancata rimozione di oggetti estranei (in atti chirurgici);
- Ustioni;
- Variazioni non osservate e non riferite;

(4) Tratto da: "La dirigenza infermieristica, manuale per la formazione dell'infermiere con funzioni manageriali" _ *I rischi legati all'attività infermieristica* _ pag. 641

- Errori da parte di infermieri in anestesia;
- Errata identificazione dei pazienti;
- Uso di attrezzature difettose;
- Accertamento e anamnesi non adeguati;
- Mancata registrazione di informazioni pertinenti;
- Mancata segnalazione di deviazioni certe o sospette dalla pratica

accettata.

Ulteriori studi ed approfondimenti effettuati negli USA, hanno evidenziato che i dirigenti infermieristici e le strutture sanitarie si trovano a gestire maggiormente i rischi legati alle seguenti problematiche:

- a. Sistemi di documentazione;**
- b. Competenza del personale;**
- c. Consistenza e composizione degli organici;**
- d. Attribuzione delle funzioni.**

A. Sistemi di documentazione: In una buona organizzazione è fondamentale usufruire di una documentazione adeguata, dove si possa riportare tutto ciò che afferisce all'attività infermieristica. La documentazione permette di monitorare in ogni momento le attività di pertinenza infermieristica, chiarendo inequivocabilmente cosa è stato fatto, da chi, quando, le modalità di esecuzione e quant'altro di interesse per il paziente.

Nella documentazione cartacea tradizionale, tutto questo deve essere scritto in maniera chiara, leggibile, senza cancellature, riportando sempre la data e l'ora, naturalmente apponendo la propria firma. Nel nostro paese la cartella infermieristica

ancora non è standardizzata come la clinica e spesso nelle strutture ospedaliere non segue lo stesso iter, rimanendo una semplice appendice che nel momento della dimissione del paziente viene archiviata in reparto separata dalla cartella clinica.

Alla base degli errori può esservi la frammentarietà della documentazione che costringe a trascrizioni multiple dei dati; la documentazione integrata potrebbe evitare tali errori;

B. Competenza del personale: quando si parla di competenza non si può escludere la formazione, infatti si è visto che la formazione continua del personale ne migliora la performance diminuendo le probabilità di accadimento degli errori. Le esigenze di contenimento della spesa sanitaria conducono spesso all'abbattimento dei costi, ritenuti non strettamente necessari allo svolgimento delle attività tra cui rientrano in molti casi i corsi di formazione, che al contrario, se adeguati possono effettuare una utile strategia di prevenzione degli errori clinico/assistenziali;

C. Consistenza e composizione degli organici: Anche questa è una problematica che nel nostro paese rappresenta una criticità notevole. Il personale sanitario nelle strutture ospedaliere e territoriali è sempre più ridotto e sproporzionato rispetto all'aumento della domanda, dovuto ad esempio, all'incremento della c.d. popolazione fragile, che necessita sempre più assistenza. Inoltre nel nostro sistema sanitario, da alcuni anni per ovviare alla carenza infermieristica oramai cronicizzata, sono nate nuove figure di supporto come gli O.S.S. (Operatori Socio Sanitari), con lo scopo di assorbire i compiti assistenziali di base fino ad oggi svolti dagli infermieri. Il problema nasce quando all'interno delle Unità Operative già carenti di infermieri, si introducono queste nuove figure in assenza di una attenta pianificazione, di procedure e protocolli ben definiti. Questo determina un aumento del carico delle responsabilità

dell'infermiere, che si trova a vigilare sull'operato delle figure di supporto non professionali;

D. **Attribuzione di funzioni:** Negli USA da poco tempo sono stati introdotti nei programmi di formazione infermieristica i principi sulla “attribuzione di funzioni”: in Italia questo argomento fa parte , invece, dei programmi di formazione superiore, master e laurea specialistica. Questa carenza nella formazione di base può determinare errori nell'attribuzione di funzioni da parte degli infermieri alle figure di supporto, innescando così meccanismi di incomprendione e interpretazioni errate quando impartito, col conseguente aumento dell'errore.

Le responsabilità della professione Infermieristica

La responsabilità della professione infermieristica è sancita nel D.M. 739/1994, che recita: “L’infermiere è l’operatore sanitario che, in possesso del diploma universitario abilitante e dell’iscrizione all’albo professionale, è responsabile dell’assistenza generale infermieristica. L’assistenza infermieristica preventiva, curativa, palliativa e riabilitativa è di natura tecnica, relazionale, educativa”.

Successivamente con la legge 42/1999, viene abrogato il mansionario che fino a quel momento aveva limitato il campo di azione degli infermieri ad una serie di compiti e azioni predefinite. La medesima legge sostituisce la definizione di “professione sanitaria ausiliaria” con quella di “professione sanitaria”, abbandonando definitivamente il concetto di infermiere ausiliario del medico.

Infine il 10 agosto del 2000 viene emanata la legge n°251, la quale completa definitivamente il quadro dell’autonomia delle professioni sanitarie infermieristiche, ostetriche, tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, che riporta la seguente dicitura:

➤ <<.....*gli operatori delle professioni sanitarie dell’area delle scienze infermieristiche e della professione sanitaria ostetrica svolgono con autonomia professionale attività dirette alla prevenzione, alla cura alla salvaguardia della salute individuale e collettiva.....*>>(5);

➤ <<*lo stato e le regioni promuovono la valorizzazione e la responsabilizzazione delle funzioni e del ruolo delle professioni infermieristico/ostetriche*>>(6);

(5)(6) Tratto da: www.parlamento.it/parlam/leggi/00251.htm

Dopo l'abrogazione del mansionario con la 42/99 e la 251/2000, l'infermiere non avendo più confini rigidamente delineati ed essendo l'unica figura responsabile dell'assistenza generale, diviene il professionista che decide autonomamente di volta in volta il proprio operato. Tali azioni non sono più determinate da normative scritte, ma da profilo professionale, dagli ordinamenti didattici e dal codice deontologico.

La responsabilità professionale della figura infermieristica cresce al pari passo dell'aumento della competenza, quindi, più si acquisiscono competenze e capacità, maggiore sarà l'autonomia nelle proprie decisioni, allo stesso tempo.

Conclusioni

Nella realtà le normative e le linee guida ministeriali vengono interpretate in modo spesso semplicistico e riduttivo, intendendo impropriamente i servizi di protezione e prevenzione l'organizzazione del risk management, o costituendo commissioni attive solo in caso di eventi avversi di una certa rilevanza.

La gestione del rischio clinico deve essere fondata su appropriate conoscenze, sulla formazione, sulla diffusione delle informazioni e sull'aggiornamento continuo delle competenze. Il Servizio Sanitario Nazionale italiano ha affrontato solo recentemente la complessa problematica del risk management, anche attraverso l'emanazione di linee guida riguardanti i rischi maggiori. Tutt'ora, ancora molto si può e si deve fare, soprattutto dal punto di vista culturale ed organizzativo.

La mera analisi dell'evento avverso in assenza di una attenta ricerca delle cause e dei meccanismi che lo hanno provocato, non costituisce uno strumento adeguato alla gestione dei rischi. È necessario, al contrario, che l'organizzazione si impronti all'analisi continua degli eventi, attraverso un efficace sistema di *incident reporting*, che può essere realizzato solo con l'abbandono definitivo della "cultura della colpa". Solo allora si potranno attivare strategie adeguate alla prevenzione degli eventi, di tipo sia attivo che passivo. La formazione del personale riveste in questo contesto un ruolo cruciale, alla stessa stregua delle procedure e dei protocolli standardizzati.

Questi elementi possono contribuire alla riduzione delle probabilità di errore mentre l'evento avverso rappresenta un reale elemento di crescita dell'organizzazione.

Una buona organizzazione impara dai propri errori e cresce attraverso questi: analizza il passato per progettare il futuro.

Bibliografia

- “Il risk management nella logica del governo clinico” - G. Del Poeta, F. Mazzufero, M. Canepa - Mc Graw- Hill;
- “L’infermieristica basata su prove di efficacia, guida operativa per l’Evidence Based Nursing” – P. Chiari, D. Mosci, E. Naldi e il Centro di Studi EBN – Mc Graw- Hill;
- “La dirigenza infermieristica, manuale per la formazione dell’infermiere con funzioni manageriali” – C. Calamandrei, C. Orlandi – Mc Graw- Hill;
- “Lineamenti di organizzazione e gestione delle risorse umane” – F. Bochicchio, T. Di Sabato – Movimedia;
- Ministero della Salute “Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari”;
- Ministero della Salute “Risk management in Sanità il problema degli errori” DM 5 marzo 2003;

Consulenza tecnica d'ufficio

Studente

Sciscione Francesco matr. fsciscioneMU240126

Ill.mo Giudice Dott. Camillo Forte

Istruttore del Tribunale Civile di Monza

RELAZIONE DI CONSULENZA TECNICA E D'UFFICIO

Antonella Dardo contro Asclepion s.r.l. , Paolo Franchini, Carla Ancomarzi e R.O.S. Assicurazioni s.p.a.

Oggetto: risarcimento danni attrice Antonella Dardo

Premessa

Con ordinanza emessa in data 09/09/2003, la S.V. Ill.ma, nominava il sottoscritto Dott. Francesco Sciscione, quale C.T.U. nella causa in epigrafe per elaborare una perizia allo scopo di rispondere ai seguenti quesiti:

1. Quale sia stata la realtà, la natura e l'entità delle lesioni sofferte dall'attrice;
2. Se sussista o meno il rapporto di causalità – motivando -. Tra dette lesioni e il fatto denunciato;
3. Se sussista danno biologico temporaneo (assoluto e parziale, in che misura);

4. Se sussista danno biologico permanente, con l'entità in termini percentuali;

5. Se i postumi permanenti determinano anche un decremento dell'attività lavorativa propria del danneggiato, oppure se detti postumi permanenti si limitano a rendere faticoso, usurante o difficoltosa la normale attività lavorativa praticata;

6. Ove il danneggiato non lavorava all'epoca del sinistro, se i postumi permanenti potrebbero precludergli particolari attività in futuro o changes;

7. Se sussista danno estetico e di quale gravità;

8. Se il danno permanente descritto può essere ridotto (e in che misura) con interventi o protesi, ecc. ;

9. Qual è l'entità del danno morale.

Il fatto: in data 24/10/2002, l'attrice A. Dardo, si sottoponeva ad intervento chirurgico di "rinosettoplastica", presso la casa di cura Asclepion s.r.l. di Monza. In seguito all'intervento, subiva una evidente lesione termica al secondo dito della mano destra, la quale provocava notevoli danni biologici esistenziali e morali.

La casa di cura Asclepion s.r.l. , costituitasi in giudizio, contestava il fatto e chiamava in causa le dirette responsabilità di tutta l'equipe sanitaria che aveva effettuato la prestazione chirurgica. I terzi chiamati in giudizio, contestavano le responsabilità attribuitegli ed invocavano il rigetto delle stesse.

Inizio delle Operazioni peritali

Causa Antonella Dardo contro Asclepion s.r.l. , Paolo Franchini, Carla Ancomarzi e R.O.S. Assicurazioni s.p.a.

In data 15/09/2003, come disposto dal Tribunale di Monza il 09/09/2003, alle ore 10.30 all'interno del Blocco Operatorio della clinica Asclepion S.R.L., previa autorizzazione della Direzione Sanitaria, in presenza del sottoscritto CTU incaricato, del Dr. Paolo Franchini, dell'Infermiera Carla Ancomarzi, del CTU di parte Dr. Giovanni Rossini e il Tecnico della ditta produttrice degli elettrobisturi "Erreuno" (in uso presso la struttura sanitaria), Ing. Mauro Tiburzi,

Nella sala operatoria, con l'aiuto dei presenti, è stata ricostruita la scena dei fatti avvenuti in data 24/10/2002, riproducendo fedelmente le posizioni della A. Dardo sul tavolo chirurgico e tutte le varie fasi dell'intervento.

La Sig.ra C. Ancomarzi, ha posizionato la "piastra adesiva pregellata" sul muscolo quadricipite della coscia destra del Sig. Antonio Gervasi (dipendente della Clinica che si è gentilmente offerto come attore nella parte della A. Dardo), la posizione della suddetta piastra viene descritta come la più idonea sulle istruzioni dal fabbricante.

Si rende noto che la "piastra adesiva pregellata" in uso presso la clinica, prodotta dalla ditta Erreuno, è una piastra "bipartita pregellata", cioè vale a dire che la sua superficie di contatto con la cute, è suddivisa in due parti distinte isolate elettricamente non comunicanti. Questo perché se la piastra per un qualsiasi motivo si dovesse staccare dalla cute, cioè la sua superficie di contatto diminuisse, subentrerebbe un cipp elettronico di sicurezza nell'elettrobisturi che blocca automaticamente il flusso di corrente, attivando un allarme acustico (REM). Inoltre il gel adesivo sulla sua superficie fa sì che il flusso di corrente attraversi la cute senza riscaldarla o ustionarla. Tutto ciò per riportare che la piastra una volta posizionata sulla coscia, non può trasmettere corrente elettrica sulla parte esterna perché isolata, in seguito, è stata

ispezionata da tutti i presenti e dopo le dovute verifiche, si può affermare che in nessun modo la stessa poteva venire a contatto con la mano e tantomeno con le dita della A. Dardo.

Le operazioni peritali, proseguono ispezionando ed analizzando il cavo che dalla piastra arriva all'elettrobisturi. Il cavo in questione, è un normale doppio filo di rame (usato in elettricità) ricoperto da materiale plastico che funge da isolante, esso è saldato alla piastra e si connette all'apparecchio elettronico attraverso un attacco a spina jack con doppio contatto. Mentre si effettuano le manovre per posizionare la piastra e si allunga il cavo che discende dal tavolo operatorio, si nota che l'attacco di esso in prossimità della piastra, assume una piega viziata, probabilmente assunta nella confezione.

Ispezionando la piega, si notavano delle crepe nella giunzione pressofusa che unisce il cavo alla piastra, effettuando delle misurazioni elettriche con apparecchi specifici (tester amperometro), si verifica che c'è passaggio di tensione elettrica da esse, inoltre la porzione di cavo con le fessurazioni prese in esame, va a posizionarsi proprio all'altezza della mano destra lungo il fianco del paziente sul letto operatorio. Successivamente si aprono e controllano allo stesso modo (previa autorizzazione della direzione Sanitaria), altri kit di piastra con cavo della marca Erreuno, su 10 confezioni esaminate, 8 hanno riportato le stesse caratteristiche riscontrate nella prima, si prende nota che l'intera fornitura di piastre della ditta Erreuno, sono dello stesso lotto n°23-000-998 prodotte nell'anno 2000 con scadenza luglio 2005. L'Ing. Mauro Tiburzi, tecnico e rappresentante della ditta Erreuno, concorda che i kit monouso delle piastre esaminate evidenziano le fessurazioni nella parte isolata e che il rame nel suo interno, si intravede da esse. In accordo con il Direttore Sanitario Dr. Giovanni Carelli della

clinica Asclepion SRL, in forma cautelativa, vengono tolte dalla sala operatoria e prese in custodia dal Direttore stesso, tutte le confezioni della ditta Erreuno ancora presenti nei magazzini.

Alle ore 12.00 con l'approvazione dei presenti e la sottoscrizione del verbale (in allegato), si concludono le operazioni peritali.

Conclusioni

Per tutto quanto sopra esposto, a conclusione delle considerazioni tecnico-legali

espresse e motivate, ad analoghi quesiti, così si risponde:

1. La lesione sul secondo dito della mano destra, risultante dai referti presi in esame, si riconduce ad una ustione di 2° e 3°, estesa dalla II alla III falange regione dorsale:

2. Sussiste il rapporto di causalità, in quanto il cavo fallato durante l'intervento poggiava proprio sulla mano dell'attrice, quindi venendo a contatto con la cute scaricava su di essa la corrente elettrica;

3. Sussiste un danno biologico temporaneo, in quanto il grado dell'ustione ha provocato una inabilità temporanea biologica totale di 4 giorni; parziale di 90 giorni al 50%; e di 30 giorni al 25%;

4. Sussiste un danno biologico permanente, in quanto gli esiti cicatriziali definitivi, determinano un'ipofunzionalità del secondo dito mano destra pari al 5%;

5. I postumi permanenti del danno non hanno determinato un decremento dell'attività lavorativa, in quanto la Sig.ra A. Dardo, essendosi sottoposta ad intervento chirurgico di rinoplastica estetica, non aveva contratti stipulati a breve termine;

6. I postumi permanenti, potrebbero precludergli difficoltà lavorative per il futuro, in quanto gli esiti cicatriziali di fatto, impediscono la naturale flessione del secondo dito;

7. Sussiste il danno estetico anche se per modesta gravità, in quanto l'attività lavorativa di attrice della A. Dardo, è basata sull'immagine e la cicatrice rimane notevolmente visibile;

8. Il danno riportato non può essere ridotto con intervento chirurgico, in quanto il tessuto cutaneo proprio perché a ridosso di una piccola articolazione è molto sottile, è un atto chirurgico potrebbe solamente aumentare la superficie cicatriziale ed aumentare l'ipofunzionalità dell'articolazione;

9. Sussiste danno morale in quanto l'attrice all'epoca dei fatti aveva solamente 19 anni, quindi gli esiti cicatriziali rimarranno se pur lievi, per tutta la sua vita. Inoltre l'attività lavorativa di attrice e di modella , preclude a livello psicologico l'integrità fisica perduta.

Verbale

Data 15/09/2003 ore 10.30

Operazioni peritali: Causa Antonella Dardo contro Asclepion s.r.l. , Paolo Franchini, Carla Ancomarzi e R.O.S. Assicurazioni s.p.a

Luogo: Clinica Asclepion S.R.L , Blocco Operatorio

Presenti:

1. Dr. Paolo Franchini;
2. Inf. Carla Ancomarzi;
3. Dr. Giovanni Rossini;
4. Ing. Mauro Tiburzi, ditta "Erreuno";

5. Sig. Antonio Gervasi, dipendente clinica;

6. Dr. Francesco Sciscione Perito incaricato dal Giudice Dott. Camillo Forte.

L'Inf. C. Ancomarzi e il Dr. P. Franchini, descrivono minuziosamente ai presenti come si effettuano e quali siano le fasi per posizionare un paziente sul lettino operatorio. Il dipendente della clinica Sig. A. Gervasi si mette a disposizione del Perito incaricato, per simulare la parte della A. Dardo nell'atto chirurgico; dopo essersi disteso sulla lettiga, viene trasportato dagli stessi, dalla sala preparazione all'interno della sala operatoria accanto al lettino. Successivamente aiutano il Sig. A. Gervasi a trasferirsi dalla lettiga al lettino operatorio, mentre il Dr. Franchini posiziona gli elettrodi delle apparecchiature per monitoraggio (ECG per il cuore, Ossimetro per misurare l'ossigeno nel sangue, sfigmomanometro per monitorare la pressione sanguigna durante l'intervento), l'Inf. In questione allontana la barella dalla sala operatoria. In seguito, mentre l'anestesista Franchini simula di preparare l'apparecchio di anestesia, l'Inf. Ancomarzi assicura gli arti superiori del Gervasi al tavolo operatorio, ponendo le braccia lungo il corpo ed assicurandole con degli apposite cinghie morbide. Inoltre per impedire movimenti indesiderati, assicura le gambe del Gervasi, al tavolo operatorio con altre cinghie apposite. Successivamente, la stessa posiziona la piastra dell'elettrobisturi sul quadricipite della coscia destra come da protocollo in uso della sala operatoria e allunga il cavo in terra per collegarlo all'apparecchio. Il sottoscritto con tutti i presenti verificano che la piastra sia completamente aderente alla coscia e il cavo che arriva all'elettrobisturi, passa proprio sopra la mano destra del Sig. Gervasi. Si effettuano le fasi successive che sono quelle

di ricoprire il Sig. Gervasi ed tavolo operatorio, con dei teli identici a quelli usati per l'intervento della A. Dardo.

L'Inf. C. Ancomarzi e il Dr. P. Franchini, ricostruiscono i fatti avvenuti il 24/10/2002, l'intervento e durò circa due ore. Al termine gli stessi dopo aver effettuato la medicazione sul viso dell'attrice, tolsero i vari teli e le varie cinghie che assicuravano la paziente in anestesia al tavolo operatorio, poi prepararono per trasportare la paziente sulla lettiga. Successivamente l'Inf. Ancomarzi andò a rimuovere la piastra adesiva, notò l'ustione sulla mano della Dardo, avvertì il Dr. Franchini ed insieme medicarono immediatamente la ferita. Il sottoscritto, con l'aiuto dell'Ing. Tiburzi, cominciano ad esaminare la posizione della piastra ed il cavo che si appoggia alla mano destra prima di discendere verso l'elettrobisturi, il cavo usato per la ricostruzione dei fatti, presenta delle fessurazioni proprio alla congiunzione tra il filo elettrico e la piastra, con il tester si verifica che suddetta congiunzione in plastica, non è perfettamente isolata, quindi essendo scoperta la parte in rame può scaricare corrente da essa. Il cavo fallato viene visionato da tutti i presenti, successivamente in accordo con il Direttore Sanitario della clinica Dr. Giovanni Carelli, vengono aperte le confezioni sigillate e ispezionati altri cavi dello stesso modello, su 10 confezioni esaminate, 8 hanno riportato le stesse caratteristiche di malfunzionamento riscontrate nella prima. L'Ing. Mauro Tiburzi, ditta "Erreuno", comunica che sarà suo compito riferire alla sua ditta del malfunzionamento delle piastre e di controllare presso la ditta dove sia stato consegnato il resto del lotto fallato. Si trascrive a verbale dopo il dovuto controllo, che l'intera fornitura di piastre della ditta Erreuno fanno parte dello stesso lotto n°23-000-998 prodotte nell'anno 2000 con scadenza luglio 2005, le stesse

vengono tutte prese in carico in forma cautelativa dalla Direzione Sanitaria, per ulteriori accertamenti e verifiche.

Alle ore 12.00 terminano le operazioni peritali:

Monza 15/09/2003 il verbalizzante

CTU Francesco Sciscione

sottoscritto e firmato da tutti i presenti

Studente Sciscione Francesco matr. fsciscioneMU240126

Ill.mo Giudice Dott. Camillo Forte

Tribunale Penale di Monza

PERIZIA

Procedimento penale n° 01963 del 09/09/2003

Antonella Dardo contro Asclepion s.r.l. , Paolo Franchini, Carla Ancomarzi e R.O.S. Assicurazioni s.p.a.

Oggetto: lesioni colpose ai danni di parte civile Antonella Dardo

Premessa

Con ordinanza emessa in data 09/09/2003, la S.V. Ill.ma, nominava il sottoscritto Dott. Francesco Sciscione, quale Perito nel proc. pen. in epigrafe per elaborare una perizia allo scopo di rispondere ai seguenti quesiti:

1. Quale sia la realtà, la natura e l'entità delle lesioni personali sofferte dalla parte lesa;
2. Quali siano state le cause o le concause che determinarono dette lesioni personali;
3. Se vi sia stata una condotta commissiva/omissiva negligente, o imprudente o imperita, o inosservanti di leggi, regolamenti ecc. da parte di ciascuno degli imputati;
4. Quale sarebbe dovuto essere il modello alternativo "legis artis" nel caso concreto;

5. Se il comportamento dovuto ed omesso avrebbe viceversa impedito l'evento;

6. Se, causatosi comunque l'evento di danno, il suo pronto riconoscimento avrebbe potuto impedire l'aggravarsi delle lesioni stesse;

7. Se sia comunque acclarata una colpa professionale di quanti eseguirono l'intervento (specificando per ciascuno degli imputati).

Il fatto: in data 24/10/2002 la parte civile, Antonella Dardo, si sottoponeva ad intervento chirurgico di "rinosettoplastica", presso la casa di cura Asclepion s.r.l. di Monza. In seguito all'intervento, subiva una evidente lesione termica al secondo dito della mano destra, la quale provocava notevoli danni biologici esistenziali e morali.

La casa di cura Asclepion s.r.l. , costituitasi in giudizio, contestava il fatto e chiamava in giudizio le dirette responsabilità di tutta l'equipe sanitaria che aveva effettuato la prestazione chirurgica. I convenuti P. Franchini e C. Ancomarzi chiamati in giudizio, contestavano le responsabilità attribuitegli ed invocavano il rigetto delle stesse.

Inizio delle Operazioni peritali

Proc. Penale Antonella Dardo contro Asclepion s.r.l. , Paolo Franchini, Carla Ancomarzi e R.O.S. Assicurazioni s.p.a.

In data 15/09/2003, come disposto dal Tribunale di Monza il 09/09/2003, alle ore 10.30 all'interno del Blocco Operatorio della clinica Asclepion S.R.L., previa autorizzazione della Direzione Sanitaria, in presenza del sottoscritto Perito incaricato, del Dr. Paolo Franchini, dell'Infermiera Carla Ancomarzi, del CTU di parte Dr. Giovanni Rossini ed il Tecnico della ditta produttrice degli elettrobisturi "Erreuno" (in uso presso la struttura sanitaria) Ing. Mauro Tiburzi, hanno inizio le operazioni peritali.

Nella sala operatoria, con l'aiuto dei presenti, è stata ricostruita la scena dei fatti avvenuti in data 24/10/2002, riproducendo fedelmente le posizioni della A. Dardo sul tavolo chirurgico e tutte le varie fasi dell'intervento.

La Sig.ra C. Ancomarzi, ha posizionato la "piastra adesiva pregellata" sul muscolo quadricipite della coscia destra del Sig. Antonio Gervasi (dipendente della Clinica che si è gentilmente offerto come attore nella parte della A. Dardo), la posizione della suddetta piastra viene descritta come la più idonea sulle istruzioni del fabbricante.

Si rende noto che la "piastra adesiva pregellata" in uso presso la clinica, prodotta dalla ditta Erreuno, è una piastra "bipartita pregellata", cioè vale a dire che la sua superficie di contatto con la cute, è suddivisa in due parti distinte isolate elettricamente e non comunicanti. Questo perché se la piastra per un qualsiasi motivo si dovesse staccare dalla cute, cioè la sua superficie di contatto diminuisse, subentrerebbe un cipp elettronico di sicurezza nell'elettrobisturi che blocca automaticamente il flusso di corrente, attivando un allarme acustico (REM). Inoltre il gel adesivo sulla sua superficie fa sì che il flusso di corrente attraversi la cute senza riscaldarla o ustionarla. Tutto ciò per riportare che la piastra una volta posizionata sulla coscia, non può trasmettere corrente elettrica sulla parte esterna perché isolata, in seguito, è stata ispezionata da tutti i presenti e dopo le dovute verifiche, si può affermare che in nessun modo la stessa poteva venire a contatto con la mano e tantomeno con le dita della A. Dardo.

Le operazioni peritali, proseguono ispezionando ed analizzando il cavo che dalla piastra arriva all'elettrobisturi. Il cavo in questione, è un normale doppio filo di rame (usato in elettricità) ricoperto da materiale plastico che funge da isolante, esso è

saldato alla piastra e si connette all'apparecchio elettronico attraverso un attacco a spina jack con doppio contatto. Mentre si effettuano le manovre per posizionare la piastra e si allunga il cavo che discende dal tavolo operatorio, si nota che l'attacco di esso in prossimità della piastra, assume una piega viziata, probabilmente assunta nella confezione.

Ispezionando la piega, si notano delle crepe nella giunzione pressofusa che unisce il cavo alla piastra; effettuando delle misurazioni elettriche con apparecchi specifici (tester amperometro), si verifica che c'è passaggio di tensione elettrica da esse, inoltre la porzione di cavo con le fessurazioni prese in esame, va a posizionarsi proprio all'altezza della mano destra lungo il fianco del paziente sul letto operatorio. Successivamente si aprono e controllano allo stesso modo (previa autorizzazione della direzione Sanitaria), altri kit di piastra con cavo della marca Erreuno, su 10 confezioni esaminate, 8 hanno riportato le stesse caratteristiche riscontrate nella prima, si prende nota che l'intera fornitura di piastre della ditta Erreuno, sono dello stesso lotto n°23-000-998 prodotte nell'anno 2000 con scadenza luglio 2005. L'Ing. Mauro Tiburzi, tecnico e rappresentante della ditta Erreuno, concorda che i kit monouso delle piastre esaminate evidenziano le fessurazioni nella parte isolata e che il rame nel suo interno, si intravede da esse. In accordo con il Direttore Sanitario Dr. Giovanni Carelli della clinica Asclepion SRL, in forma cautelativa, vengono tolte dalla sala operatoria e prese in custodia dal Direttore stesso, tutte le confezioni della ditta Erreuno ancora presenti nei magazzini.

Alle ore 12.00 con l'approvazione dei presenti e la sottoscrizione del verbale (in allegato), si concludono le operazioni peritali.

Conclusioni

Per tutto quanto sopra esposto, a conclusione delle considerazioni peritali espresse e motivate, ad analoghi quesiti, così si risponde:

10. La lesione sul secondo dito della mano destra, risultante dai referti presi in esame, si riconduce ad una ustione di 2° e 3°, estesa dalla II alla III falange regione dorsale:

11. Le cause della lesione sono da imputarsi alla ditta Erreuno, in quanto è stato rilevato che il lotto preso in esame presenta dei difetti di fabbricazione. Le fessurazioni presenti sulla parte di giunzione tra filo elettrico e piastra, venendo a contatto con la mano destra della sig.ra A. Dardo, hanno fatto sì che la corrente elettrica scaricasse anche sulla mano invece che solo sulla piastra adesiva. Sono da escludere quindi tutte le responsabilità da parte degli imputati Carla Ancomarzi e Paolo Franchini.

12. Dalle prove effettuate e dalle dichiarazioni riportate nei verbali, non risultano condotte commissive/omissive negligenti, o imprudenti o di imperizia, ne tantomeno inosservanze di leggi o regolamenti, in quanto tutta l'equipe che ha partecipato all'intervento chirurgico, ha osservato tutte le procedure e i protocolli idonei al caso;

13. Non sussiste un altro modello alternativo, in quanto il comportamento degli imputati è stato eseguito con perizia e professionalità;

14. Il comportamento dovuto, non avrebbe potuto evitare l'evento dannoso, in quanto ogni cavo e piastra sono monouso e confezionati singolarmente, quindi nessuno dell'equipe poteva verificare la non conformità del prodotto appena aperto nella sua confezione sigillata;

15. Il riconoscimento del danno si è potuto riscontrare solamente alla fine dell'intervento chirurgico, in quanto la paziente era in anestesia generale ed era coperta dai teli sterili chirurgici; inoltre il dispositivo di sicurezza dell'apparecchio (elettrobisturi) della ditta Erreuno, non segnalando nessun malfunzionamento non si rendeva necessaria nessuna verifica che avrebbe potuto inquinare il campo operatorio;

16. Non si può acclarare a nessuno degli imputati una colpa, in quanto il fatto non sussiste.

Verbale

Data 15/09/2003 ore 10.30

Operazioni peritali: Causa Antonella Dardo contro Asclepion s.r.l. , Paolo Franchini, Carla Ancomarzi e R.O.S. Assicurazioni s.p.a

Luogo: Clinica Asclepion S.R.L , Blocco Operatorio

Presenti:

7. Dr. Paolo Franchini;

8. Inf. Carla Ancomarzi;

9. Dr. Giovanni Rossini;

10. Ing. Mauro Tiburzi, ditta "Erreuno";

11. Sig. Antonio Gervasi, dipendente clinica;

12. Dr. Francesco Sciscione Perito incaricato dal Giudice Dott. Camillo Forte.

L'Inf. C. Ancomarzi e il Dr. P. Franchini, descrivono minuziosamente ai presenti come si effettuano e quali siano le fasi per posizionare un paziente sul lettino operatorio. Il dipendente della clinica Sig. A. Gervasi si mette a disposizione del Perito incaricato, per simulare la parte della A. Dardo nell'atto chirurgico; dopo essersi disteso sulla lettiga, viene trasportato dagli stessi, dalla sala preparazione all'interno

della sala operatoria accanto al lettino. Successivamente aiutano il Sig. A. Gervasi a trasferirsi dalla lettiga al lettino operatorio, mentre il Dr. Franchini posiziona gli elettrodi delle apparecchiature per monitoraggio (ECG per il cuore, Ossimetro per misurare l'ossigeno nel sangue, sfigmomanometro per monitorare la pressione sanguigna durante l'intervento), l'Inf. In questione allontana la barella dalla sala operatoria. In seguito, mentre l'anestesista Franchini simula di preparare l'apparecchio di anestesia, l'Inf. Ancomarzi assicura gli arti superiori del Gervasi al tavolo operatorio, ponendo le braccia lungo il corpo ed assicurandole con degli apposite cinghie morbide. Inoltre per impedire movimenti indesiderati, assicura le gambe del Gervasi, al tavolo operatorio con altre cinghie apposite. Successivamente, la stessa posiziona la piastra dell'elettrobisturi sul quadricipite della coscia destra come da protocollo in uso della sala operatoria e allunga il cavo in terra per collegarlo all'apparecchio. Il sottoscritto con tutti i presenti verificano che la piastra sia completamente aderente alla coscia e il cavo che arriva all'elettrobisturi, passa proprio sopra la mano destra del Sig. Gervasi. Si effettuano le fasi successive che sono quelle di ricoprire il Sig. Gervasi ed tavolo operatorio, con dei teli identici a quelli usati per l'intervento della A. Dardo.

L'Inf. C. Ancomarzi e il Dr. P. Franchini, ricostruiscono i fatti avvenuti il 24/10/2002, l'intervento e durò circa due ore. Al termine gli stessi dopo aver effettuato la medicazione sul viso dell'attrice, tolsero i vari teli e le varie cinghie che assicuravano la paziente in anestesia al tavolo operatorio, poi prepararono per trasportare la paziente sulla lettiga. Successivamente l'Inf. Ancomarzi andò a rimuovere la piastra adesiva, notò l'ustione sulla mano della Dardo, avvertì il Dr. Franchini ed insieme medicarono immediatamente la ferita. Il sottoscritto, con l'aiuto

dell'Ing. Tiburzi, cominciano ad esaminare la posizione della piastra ed il cavo che si appoggia alla mano destra prima di discendere verso l'elettrobisturi, il cavo usato per la ricostruzione dei fatti, presenta delle fessurazioni proprio alla congiunzione tra il filo elettrico e la piastra, con il tester si verifica che suddetta congiunzione in plastica, non è perfettamente isolata, quindi essendo scoperta la parte in rame può scaricare corrente da essa. Il cavo fallato viene visionato da tutti i presenti, successivamente in accordo con il Direttore Sanitario della clinica Dr. Giovanni Carelli, vengono aperte le confezioni sigillate e ispezionati altri cavi dello stesso modello, su 10 confezioni esaminate, 8 hanno riportato le stesse caratteristiche di malfunzionamento riscontrate nella prima. L'Ing. Mauro Tiburzi, ditta "Erreuno", comunica che sarà suo compito riferire alla sua ditta del malfunzionamento delle piastre e di controllare presso la ditta dove sia stato consegnato il resto del lotto fallato. Si trascrive a verbale dopo il dovuto controllo, che l'intera fornitura di piastre della ditta Erreuno fanno parte dello stesso lotto n°23-000-998 prodotte nell'anno 2000 con scadenza luglio 2005, le stesse vengono tutte prese in carico in forma cautelativa dalla Direzione Sanitaria, per ulteriori accertamenti e verifiche.

Alle ore 12.00 terminano le operazioni peritali:

Monza 15/09/2003 il verbalizzante

CTU Francesco Sciscione

sottoscritto e firmato da tutti i presenti

Traccia per il conseguimento di (6 CFU)

**“GLI ELEMENTI COSTITUTIVI DELLA RESPONSABILITÀ
PROFESSIONALE”**

INDICE

1. Introduzione	pag. 51
2. Cenni sul percorso della professione Infermieristica	pag. 52
3. La responsabilità professionale Infermieristica (evoluzione)	pag. 54
4. Cenni sulle Responsabilità giuridiche	pag. 55
5. Il confine delle responsabilità tra la professione medica e quella infermieristica	pag. 58
6. Il Codice Deontologico	pag. 60
7. Conclusioni	pag. 61
8. Bibliografia	pag. 62

1. Introduzione

Negli ultimi decenni la professione dell'infermiere ha subito una radicale mutazione, sia per quanto riguarda l'aspetto formativo che quello normativo. Negli anni 70 era in vigore il corso Regionale triennale, successivamente è stato trasformato in Diploma Universitario, fino ad arrivare ad essere inquadrato come corso di Laurea triennale. A livello normativo invece attraverso un lungo processo, si è passati all'abolizione del mansionario, al riconoscimento dell'autonomia professionale, fino alla regolamentazione attraverso il Codice Deontologico. Tutto ciò ha fatto sì che il livello dell'infermiere si evolvesse da figura sanitaria "ausiliaria" per le classi Mediche, a professionista con elevata formazione Universitaria, in grado di gestire, decidere e programmare autonomamente tutta la sfera assistenziale del paziente.

2. Cenni sul percorso della professione Infermieristica

Prendersi cura delle persone ammalate fin dai tempi più antichi, è stato un compito svolto nella maggior parte dei casi dalle donne che, attraverso l'uso di erbe e medicinali, riuscivano in qualche modo a trovare rimedi e metodi di guarigione. In tutte le civiltà la figura femminile è stata sempre raffigurata vicino alle persone sofferenti, il potere che aveva come donna-guaritrice fece sì che durante il Medio Evo fosse perseguitata ingiustamente con l'accusa di stregoneria. Tutti i segreti delle cure passarono così ai medici rigorosamente uomini, mentre le donne, nobildonne, suore, ecc, continuarono ad accudire i malati ma senza capacità decisionale. La prima associazione ad organizzare un'assistenza sistematica fu la Croce Rossa e Florence Nightgale con le infermiere anglo-sassoni, furono le prime ad elaborare le teorie infermieristiche che rivoluzionarono l'approccio dell'assistenza al malato.

È interessante osservare che fino al 1971 l'accesso alla professione di infermiere era consentita solo alle donne; con la legge del 25 febbraio n°124/1971, anche gli uomini cominciarono ad intraprendere tale percorso. La legge 124/1971 trasformò in seguito le scuole-convitto, in scuole per infermieri professionali, sancendo definitivamente l'abolizione dell'internato obbligatorio. Dal 1973 per poter accedere alle scuole per infermieri professionali era sufficiente il diploma di scuola media inferiore e il possesso del certificato attestante l'ammissione al terzo anno di una scuola secondaria superiore. L'età minima per accedere alle scuole per infermieri, prima dell'attuale riforma universitaria, era di sedici anni. Nel 1994 attraverso il D.M. 739, viene identificato il *profilo professionale dell'infermiere*, il quale sancisce e delinea tutte le peculiarità e gli ambiti di competenza della professione. Con il d.lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni, e con il d.lgs. 7 dicembre 1993 n.

517, si ha il progressivo e definitivo trasferimento della competenza in campo di formazione infermieristica, dal livello scolastico regionale a quello universitario, l'accesso a tali corsi è possibile solo dopo aver conseguito il Diploma di Maturità.

Successivamente dal 1998 in tutta Italia, i corsi di formazione per infermieri passano ad esclusivo appannaggio delle Università e i titoli accademici rilasciati sono:

- il Diploma di Laurea (DL) che viene conseguito dopo un percorso di studi triennale;
- la Laurea Specialistica (LS), che si ottiene dopo un successivo percorso di altri due anni;
- il Dottorato di Ricerca (DR), che si ottiene dopo un percorso triennale;
- i Master di specializzazione post-laurea di primo e secondo livello, in aree specifiche della professione stessa.

Nel 1999 attraverso la legge n°42, per tutta l'infermieristica si apre una svolta fondamentale per il percorso professionale e per l'autonomia. La suddetta legge infatti abroga definitivamente la dicitura “**ausiliaria**”, che era riportata nel testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934 n. 1265, la denominazione diventa solamente “professione sanitaria”. Altra fondamentale modifica come già citato precedentemente, viene abolito il “**mansionario**”, stabilito precedentemente nel decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1974, n. 225.

3. La responsabilità professionale Infermieristica (evoluzione)

L'infermieristica, dopo un percorso legislativo oramai ventennale, da figura "ausiliaria", cioè da professione alle strette dipendenze della figura della classe medica, ha finalmente acquisito una fisionomia di professione intellettuale. Tale posizione, le conferisce da un lato, un notevole ampliamento dei livelli d'autonomia d'esercizio, ma dall'altro un livello di correlate responsabilità di natura, non soltanto assistenziale e clinica, ma anche etica, deontologica e giuridica. L'abolizione del mansionario (legge n°42/1999) ha determinato l'abbattimento dei vincoli che delimitavano l'azione, ma anche la perdita delle sicurezze rappresentate dalle regole stesse. Con quest'ampliamento aumentano gli spazi e le peculiarità della professione, incrementando di conseguenza le responsabilità collettive ed individuali. Nell'ambito dell'esercizio di una professione, responsabilità professionale assume il termine di una valenza giuridica, si delinea cioè una situazione per la quale un soggetto giuridico può essere chiamato a rispondere di un obbligo in precedenza assunto, se si verifica una violazione colposa, ossia senza intenzionalità, o dolosa, cioè con intenzionalità.

In altre parole l'infermiere moderno deve avere la consapevolezza che dovrà necessariamente confrontarsi con una nuova concezione della responsabilità o perlomeno, con una visione sicuramente più ampia rispetto a quella a cui si era abituato per decenni. L'enorme ampliamento concettuale della prospettiva professionale, ha provocato in molti casi, una sorta di destabilizzazione degli assetti professionali e della capacità dei singoli di inserirsi in uno scenario notevolmente modificato dalle azioni normative.

4. Cenni sulle Responsabilità giuridiche

Dal punto di vista giuridico si parla di responsabilità professionale, quando sia stata accertata la violazione di norme di condotta che possono tradursi in un illecito sono:

- **Penale;**
- **Civile;**
- **Disciplinare.**

LA RESPONSABILITÀ PENALE è costituita dall'obbligo di rispondere alle conseguenze di proprie azioni od omissioni previste dalla legge come reato, si distinguono secondo la diversa specie delle pene secondo l'Art 39 C.P. in:

✓ **Delitti:** sono i reati più gravi puniti con pene più severe, ergastolo, reclusione e multa;

✓ **Contravvenzioni:** sono quelli meno gravi, puniti con pene meno severe arresto e ammenda.

LA RESPONSABILITÀ CIVILE è costituita dall'obbligo di rispondere delle conseguenze che la legge civile prevede per una condotta illecita che abbia provocato un danno, il presupposto della responsabilità civile è l'esistenza di un danno risarcibile. Quelle che andremo ad analizzare sono:

- ✓ **contrattuale** con l'art. 1218 c.c.;
- ✓ **extra-contrattuale** con l'articolo 2043 c.c.

La responsabilità contrattuale (art. 1218 codice civile), comprende tutte le forme di responsabilità che scaturiscono da un qualsiasi rapporto obbligatorio già prestabilito e può derivare da un contratto, dalla legge o da un atto unilaterale. In altri termini, il presupposto della responsabilità contrattuale è l'esistenza di un rapporto di

credito personale, con contenuto predeterminato. Nell'esercizio di una professione sanitaria il rapporto contrattuale (responsabilità contrattuale), è racchiuso nell'esecuzione della prestazione d'opera che consiste nella correttezza dell'intervento sanitario. Nel caso in cui sia colpa **contrattuale** è il sanitario che deve dimostrare il corretto adempimento e/o spiegare le ragioni che, nonostante l'eventuale inadempimento, non fanno sorgere la responsabilità.

La responsabilità extracontrattuale non presuppone alcun rapporto preesistente ma sorge da un atto illecito posto in essere in violazione del generale principio del *neminem laedere* che ogni soggetto è tenuto a rispettare. Perché sorga responsabilità extracontrattuale è necessario cioè, che il danno al paziente sia stato cagionato da un'azione dolosa o colposa del professionista sanitario, cioè da un comportamento professionale privo della prudenza, della perizia o che è stato non curante di norme, leggi o regolamenti determinando il danno al paziente. In questo caso è il paziente che aspira al risarcimento che deve dimostrare che la controparte, cioè il sanitario, abbia violato il principio del *neminem laedere*. I termini di prescrizione, cioè il lasso temporale entro il quale si ha diritto di chiedere il risarcimento, sono di dieci anni per la responsabilità contrattuale e cinque per quella extracontrattuale. art. 1225 c.c. Nel caso in cui ci sia un danno cosiddetto morale, esso è risarcibile solo in caso di responsabilità extracontrattuale ed in casi particolari.

LA RESPONSABILITA' DISCIPLINARE definisce gli obblighi del dipendente e sono sanciti in parte da norme di diritto espresse nell'art. 53 d.lgs. 165/2001, in parte si ricavano dalla contrattazione collettiva (art. 28 CCNL 1994-97 come mod. dal CCNL 2002-05) e in parte da quanto sancito dal codice di comportamento (d.m. 28.11.2000):

- 1. obbligo di fedeltà;**
- 2. obbligo di diligenza;**
- 3. obbligo di collaborazione e di imparzialità;**
- 4. obbligo di riservatezza;**
- 5. obbligo di esclusività;**
- 6. obbligo di tenere una condotta decorosa;**
- 7. obbligo di obbedienza.**

5. Il confine delle responsabilità tra la professione medica e quella infermieristica

Alla luce dell'abrogazione del mansionario e dei criteri guida, il codice deontologico insieme al profilo professionale (legge n°42/ 26/02/1999 “Disposizioni in materia di Professioni sanitarie”), non solo diventano un essenziale strumento di autoregolamentazione, ma anche una vera e propria guida, sia sotto l'aspetto etico che per l'esercizio professionale.

Nonostante ciò a tutt'oggi non è facile individuare quale sia effettivamente il campo specifico e la precisa responsabilità della professione sulla base dei criteri indicati nel codice. Durante questi anni ci sono stati vari problemi interpretativi anche perché il profilo descritto nelle norme, non è esaustivo in quanto non ricomprende tutte quelle situazioni operative e cognitive nelle quali si trovano di fatto ad operare gli infermieri.

La differenza sostanziale tra le professioni sanitarie mediche e non mediche (Infermieri, Ostetriche, Fisioterapisti ecc.), è ristretta al cosiddetto **atto medico**, il quale essendo esclusivo proprio della figura medica, non rientra tra le competenze descritte per le professioni sanitarie non mediche. Tutto ciò non pone una definitiva chiarezza sui limiti e le responsabilità, perché per molto tempo atto medico e atto sanitario sono stati concetti pressoché equivalenti. Oggi non risultano più di facile individuazione gli atti di non esclusiva competenza medica, proprio perché si è passati in un colpo solo da una situazione di estrema rigidità ai tempi del mansionario, ad una situazione di maggior flessibilità, dove i singoli ruoli professionali e le rispettive funzioni del medico e dell'infermiere, non sono più precostituite in modo rigido.

Per fare ulteriore chiarezza, bisogna ricordare quali siano le competenze della professione medica definite nell'ambito della diagnosi e della cura. In altre parole, il medico è responsabile della diagnosi e della terapia, cioè dell'attività diagnostica, delle scelte e delle attività terapeutiche. Tuttavia vale la pena ricordare che si possono presentare situazioni particolari in condizioni di estrema urgenza, queste ricorrono quando si realizza una condizione di oggettivo pericolo di vita associata allo stato di necessità, determinato dall'incombente di un danno grave alla persona. In sostanza il compiere un **atto medico** da parte dell'infermiere che si trova in una situazione di urgenza/emergenza, non integrerà il reato di esercizio abusivo di professione medica perché l'infermiere stesso, a sua giustificazione, potrà invocare la scriminante dello stato di necessità. Quindi in definitiva l'infermiere ha e deve avere una propria completa autonomia e un suo proprio ambito di responsabilità puntualmente individuato. Sarà chiamato a rispondere direttamente delle proprie azioni, non più indirizzate al mero compimento di un atto tecnico, quale poteva essere uno di quelli individuati dal mansionario, bensì orientate al risultato assistenziale con la necessaria sopportazione dell'onere delle relative conseguenze di natura civile, penale e disciplinare.

6. Il Codice Deontologico

Un collegio professionale, in quanto ente indipendente e autonomo, ha il potere di porre delle proprie regole a tutela del decoro e del prestigio della professione. Si tratta appunto, di regole deontologiche o di comportamento, dal contenuto prevalentemente etico, cui i professionisti sono tenuti a conformarsi, pena la loro sottoposizione al potere disciplinare degli enti stessi e alla eventuale applicazione delle relative sanzioni. In altre parole, il codice deontologico è un documento contenente norme atte a regolare sotto il profilo etico, l'attività e il comportamento professionale di ogni singolo professionista.

Il nuovo Codice deontologico degli Infermieri è stato approvato dal Comitato centrale della Federazione con deliberazione n.1/09 del 10 gennaio 2009 e dal Consiglio nazionale dei Collegi IPASVI. Questa nuova approvazione e rivisitazione, costituisce un evento molto importante per la professione infermieristica, perché si sostituisce al vecchio codice, datato 12 maggio 1999 e si adegua a tutte le normative che hanno modificato l'assetto del profilo professionale.

7. Conclusioni

Il ruolo della figura infermieristica entra sempre più profondamente nelle trame del tessuto sanitario italiano, in quanto non è più solo colui che presta la sua opera nelle corsie dei presidi ospedalieri, ma è il professionista che si può ritrovare in tutti quegli ambiti assistenziali e sociali sul territorio, negli uffici legali, nelle scuole, nelle farmacie e nelle case degli utenti, come infermiere dei servizi domiciliari. E' una professione in continua e rapida evoluzione, che risponde all'estremo bisogno di salute ed assistenza che sta crescendo nel nostro paese, visto che l'età media della popolazione si innalza continuamente. Tutto questo fa sì che aumentando le competenze ed elevando ulteriormente i campi di applicazione, l'infermiere rivesta sempre più un ruolo cardine e responsabile in tutta la sfera assistenziale della persona. Di conseguenza le responsabilità proprie del ruolo, si allargano di giorno in giorno e dovrà essere il singolo individuo oltre che la categoria stessa, ad aggiornare e formare continuamente il livello di preparazione e delle competenze e ad essere consapevole e cosciente delle proprie capacità decisionali verso chi deve essere assistito.

BIBLIOGRAFIA:

- L. Benci -*Le professioni Sanitarie non Mediche*- Mc Graw-Hill;
- C. Calamandrei C. Orlandi -*La dirigenza Infermieristica*- Mc Graw-Hill;

SITOGRAFIA:

- www.altalex.com