



***UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA
TOR VERGATA***

***CORSO DI LAUREA MAGISTRALE
IN SCIENZE INFERMIERISTICHE ED OSTETRICHE
PRESIDENTE PROF.. AUGUSTO PANÀ***

LA GESTIONE DEL RISCHIO

***“ESPERIENZA DELL’AZIENDA SANITARIA
DI IMOLA”***

STUDENTE:

Marani Cosetta

RELATORE: Dott. Mauro Pirazzoli

RELATORE: Dott. Roberto Pederzini

ANNO ACCADEMICO 2004/2005

INDICE

1. Introduzione
2. Inquadramento storico legislativo: internazionale, nazionale e regionale.
3. Esperienza Regione Emilia Romagna (normativa, progetti e sperimentazioni).
4. Esperienza Azienda sanitaria di Imola: PROGRAMMA “AREA RISCHIO E SICUREZZA AZIENDALE “ **A.R.S.A.**
5. PROGRAMMA **A.R.S.A.** :
 - 5.1 Missione, Visione e Valori del Programma ARSA.
 - 5.2. Funzioni.
 - 5.3. Struttura organizzativa: Organi e Funzioni.
 - 5.4. Articolazioni funzionali della Direzione.
 - 5.5. Livello professionale orientato alla Direzione.
 - 5.6. Schema rappresentativo delle Aree/settori.
 - 5.7. Assegnazioni delle responsabilità
 - 5.8. Microprogettazione organizzativa
 - 5.9. Manager del Rischio
 - 6.0. Schema funzioni Aree/Settori.

6.1. Conclusioni

BIBLIOGRAFIA

ALLEGATI : Programma triennale ARSA, Programma delle Azioni , Scheda Risorse Umane e non, Piani di lavoro , organigrammi e funzionigramma e piano formativo.

“ Il primo requisito di un Ospedale è curare, non nuocere”.

Florence Nightingale (1863)

“C'è un solo bene: il sapere e un solo male: l'ignoranza” Socrate.

Ai miei Grandi “Vecchi”

Ai miei piccoli “Beatrice e Alessandro”

1. INTRODUZIONE

Nella metà dell'800, Florence Nightingale, affermava con chiarezza d'intenti, la necessità di evitare ai pazienti ulteriori sofferenze causate dalle indesiderate conseguenze dell'assistenza loro prestata, in aggiunta a quelle derivanti dalla malattia, stupendo l'allora comunità scientifica e civile inglese, arroccata su principi e valori non più in linea con le reali esigenze di quel tempo.

Quanto affermato da questa professionista infermiera, che con tenacia e competenza, introdusse una serie di innovazioni nella sanità inglese, agendo sulla cultura del personale assistenziale, privilegiando l'igiene (ambientale, nei presidi, nei comportamenti, ecc), mettendo in luce così il problema della *"Gestione del Rischio"*, vale a dire come garantire la sicurezza dei pazienti all'interno dei contesti inevitabilmente *"pericolosi"* quali quelli assistenziali.

Tutto questo per evidenziare il problema del governo dei processi assistenziali e in definitiva dei comportamenti professionali, i quali per assurdo tendono ad essere più complessi, rispetto all'evoluzione del progresso scientifico e tecnologico, ma ad essere sempre più pericolosi.

Sarà utile partire da queste riflessioni per caratterizzare ciò che definiamo *"governo clinico"*, termine mutuato dall'inglese *"clinical governance"* e definito come *"il contesto in cui i servizi sanitari si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e mantengono elevati i livelli di prestazioni creando un ambiente che favorisce l'espressione dell'eccellenza clinica"*

L'introduzione anche in Italia della Clinical Governance ha cambiato l'approccio con il quale si cerca di fornire ai pazienti la migliore Assistenza Sanitaria possibile.

Ciò significa utilizzare l'Evidence Based Practice, ottimizzare le risorse, attuare il Risk Management, imparare dagli errori, stimolare lo sviluppo professionale, avere un sistema di gestione dei dati clinici di ottima qualità , coinvolgere il paziente e coloro che se ne prendono cura.

E' un approccio che privilegia il lavoro di equipe e le organizzazioni piuttosto che il lavoro individuale.

Il Governo clinico, fornisce una cornice entro il quale far confluire le diverse componenti che costituiscono un percorso di qualità: Audit, Efficacia Clinica, Risk Management e riduzione dell'errore, Evidence Based Practice, Formazione Continua ed Educazione al paziente.

Il tema del rischio nelle Aziende sanitarie e la sua gestione sta conquistando uno spazio sempre maggiore sia nella pratica di chi ha la responsabilità di gestione, sia nelle riflessioni degli studiosi.

Le ragioni alla base di questo nuovo interesse sono molteplici e vanno dalle modificazioni generali che hanno cambiato i rapporti tra Aziende Sanitarie e ambiente a fenomeni più specifici come la crescita dei costi assicurativi.

Mentre in altri Paesi la questione è stata da tempo affrontata, in Italia siamo ancora nella fase della presa di coscienza di un problema e dei primi tentativi di intervento e poiché, come sempre accade, riflessione concettuale e stato delle pratiche di gestione mostrano un certo grado di correlazione, anche sul piano

della sistematizzazione delle conoscenze l'esperienza italiana può essere considerata ancora agli esordi.

La sicurezza è parte imprescindibile della gestione di una organizzazione sanitaria: oltre a costituire un imperativo etico, essa influenza i risultati in termini strettamente economici, in costi umani e di immagine e condiziona il “*benessere*” organizzativo. Dal punto di vista tecnico la sicurezza condiziona l'efficacia e l'accettabilità dell'intervento sanitario.

Nell'assistenza sanitaria al processo di promozione della sicurezza sono coesistenti le attività di gestione del rischio. Questa si esplicita nelle attività cliniche, gestionali e amministrative intraprese per identificare, valutare e ridurre il rischio di danni per pazienti, operatori e visitatori e il rischio di perdite per l'organizzazione stessa.

Parlare di sicurezza, tuttavia, piuttosto che solo di rischio generico o clinico serve non solo ad ampliare l'orizzonte in cui pensare gli interventi, ma anche a dare un'accezione positiva agli interventi stessi (e quindi non semplicemente intesi come rimozione/controllo dei guasti).

Un approccio del genere si basa sulla adozione di azioni di governo attraverso le quali è possibile prevenire gli errori e gli incidenti. Per questo si ricorre anche a teorie e metodi che si basano sullo studio dei comportamenti e dei meccanismi cognitivi umani e a pratiche organizzative utilizzate in settori non medici.

Un ruolo fondamentale viene assicurato dal coinvolgimento di coloro che utilizzano i servizi è più in generale dei cittadini e degli altri stakeholder. L'accento viene posto sul miglioramento organizzativo, nella convinzione che

questa sia la chiave della prevenzione degli errori e degli incidenti che avvengono sul luogo di lavoro o nell'interfacciarsi fra operatori e pazienti.

La funzione di sicurezza come gestione del rischio ha dunque contenuti che attengono alla attività clinica e altri che si riferiscono a significativi processi di natura gestionale e amministrativa (giuridica ed economico –finanziaria).

In particolare la prevenzione/trattamento del rischio '*clinico*' rientra fra le attività che sono espressione di un approccio sistemico alla qualità dei servizi e delle prestazioni, nella logica suggerita dalla L.R.29/04, di una ampia partecipazione e responsabilizzazione delle professioni alla realizzazione del mandato della Azienda Sanitaria (governo clinico) e in coerenza con quanto richiesto dal processo di qualificazione delle strutture e delle organizzazioni nella interpretazione dell'istituto di Accreditamento.

Fatta salva l'autonomia delle aziende sanitarie nella costruzione del proprio '*sistema*' di gestione del rischio, l'approccio coerente alle prospettive aziendali, sistematico, e continuativo delle problematiche connesse al rischio, richiede, come la gestione della '*qualità*', il riferimento a modelli, metodi e strumenti che, se adottati dalle Aziende Sanitarie, è prevedibile producano effetti significativi sull'intero sistema sanitario regionale.

La sicurezza, nel contesto sanitario, è un bene prioritario, pertanto ne sono consapevoli, sia i cittadini, che non subiscono più passivamente le cure e richiedono garanzie in tale senso, sia gli operatori che, in virtù dell'attenzione che la letteratura e la giurisprudenza, hanno posto in essere, sul tema degli incidenti, spesso sottovalutando le componenti clinico-biologiche e le responsabilità di struttura.

Il motto “*primum non nocere*” è il fondamento della deontologia medica, pertanto la sorveglianza del rischio clinico è sempre presente nella pratica professionale.

Attenzione e interventi per la prevenzione degli incidenti, degli eventi avversi e dei danni sono contestuali alla nascita dell'attività sanitaria stessa, dall'inquadramento giuridico e contestuale, non tralasciando di descrivere l'agire, in materia di sicurezza, internazionale, nazionale e regionale di riferimento. Un breve cenno alle esperienze di alcune regioni italiane a tal fine, per poi trattare l'esperienza regionale (RER) a partire dalle competenze Regionali fino a quelle dell'Azienda.

Dall'esperienza della regione Emilia Romagna in tema di sicurezza, descrivendone gli strumenti, le modalità e gli interventi, per passare poi all'individuazione di un modello gestionale del rischio e sicurezza dell'Azienda USL di Imola, fino all'individuazione di un programma trasversale di gestione del rischio e sicurezza da realizzare.

Il progetto elaborato poi sarà corredato da alcuni documenti esplicativi del progetto stesso, cui seguiranno poi delle riflessioni e considerazioni in merito a quanto precedentemente elaborato.

2. INQUADRAMENTO STORICO_LEGISLATIVO:

INTERNAZIONALE, NAZIONALE E REGIONALE

Il primo contributo teorico, riconducibile ad una filosofia ispirata alle concezioni del Risk Management, può essere fatto risalire a Henry Fayol, studioso europeo, che all'interno dei suoi studi sull'approccio funzionale all'organizzazione del lavoro, pubblicato nel 1916, comprendeva tra le funzioni aziendali di gestione dell'impresa, anche la "sicurezza" intesa come protezione dei beni e delle persone.

Al di là della teorizzazione di Fayol, la moderna teoria del Risk Management è legata alla scuola americana che fornisce i propri contributi nella seconda metà degli anni 50.

Nel 1956 compaiono le prime pubblicazioni di taglio accademico sul Risk Management inteso come strumento rivolto ad ottimizzare in senso più efficiente il rapporto tra impresa e compagnie di assicurazione al fine di consentire alla prima il risparmio di quote di premi assicurativi. Gli studi di Risk Management fanno quindi riferimento alla gestione dei rischi puri tipicamente assicurabili tramite coperture di danni quali incendio, furto, responsabilità civile, ecc.,

Il numero degli articoli pubblicati sul "*Journal of Risk and Insurance*" negli anni 60 segna l'avvenuta affermazione della disciplina nelle Università e nelle scuole di formazione e parallelamente induce gli studiosi a pubblicare i primi manuali.

A partire dalla fine degli anni 60 il Risk Management si diffonde gradualmente anche in Europa e principalmente in Gran Bretagna ad opera sia di studiosi che di operatori. In Italia verso la metà degli anni 80 viene pubblicato il lavoro di Borghesi che si propone come un testo universitario di introduzione al Risk Management nell'ambito dei Rischi di impresa. In Francia recentemente si è sviluppato un filone di contributi volti ad analizzare i rischi puri aziendali secondo un'ottica assicurativa - settoriale.

La gestione del rischio nasce in America, quale strumento di gestione Aziendale, verso la metà degli anni '70, con lo scopo di ridurre la tendenza dei ricorsi legali dei pazienti, con richieste di risarcimento per "*malpractice*", a seguito di trattamenti sanitari cui si erano sottoposti.

Il fenomeno dei ricorsi legali da parte dei cittadini, provocò poi un incremento dei premi assicurativi e conseguente disimpegno di diverse compagnie di assicurazione e la conseguente necessità di sviluppare programmi di Risk Management finalizzati alla prevenzione e alla gestione del rischio economico connesso ai risarcimenti in favore di pazienti vittime d'incidenti, verificatisi nel corso dei trattamenti sanitari ricevuti. La Commissione istituita (1971) dall'amministrazione Nixon, nel rilevare che le denunce erano prevalentemente motivate da danni conseguenti alle cure mediche o da cattivi risultati delle cure stesse, stabilì due principi che ancor oggi sono fondamentali nel Clinical Risk Management: non tutti i danni sono dovuti a negligenza e non tutti i danni sono prevedibili. Fu evidenziato, inoltre, che il modo migliore per ridurre la frequenza e la gravità dei danni, nella prospettiva del contenimento dei costi, era lo sviluppo di un sistema di prevenzione dell'errore in tutte le strutture sanitarie.

Tale principio è progressivamente evoluto e l'esigenza di individuare i sottostanti problemi clinici ha condotto all'identificazione del *“Risk Management come strategia per ridurre l'incidenza del danno ai pazienti e migliorare la qualità delle cure”* nell'ottica positiva, ovvero di cura del paziente ed attenzione ai suoi bisogni, più che in quella negativa di contrapposizione fra i soggetti (struttura sanitaria/utenti) coinvolti.

L'obiettivo si è dunque progressivamente spostato sulla ricerca delle modalità per la riduzione dei danni arrecati al paziente, indipendentemente dalla ricorrenza o meno di una richiesta di risarcimento.

Tradizionalmente, la valutazione dei rischi sanitari si è basata sui risultati di studi biologici, chimici e fisici su soggetti o popolazioni esposti ad agenti nocivi specifici. Solo di recente l'approccio globale alle condizioni in cui si è verificato l'evento ed alle loro interazioni sono diventati una modalità di analisi del rischio in ambito sanitario e ne è stata riconosciuta l'importanza, perché questo consente di individuare le diverse cause che nel contesto del processo assistenziale hanno condotto al verificarsi dell'evento.

Spesso, infatti, l'atto finale che determina l'evento avverso non è altro che la risultante di una serie di (anche piccoli) comportamenti non corretti; da qui la necessità di affrontare la gestione dei rischi in funzione delle priorità espresse in termini di gravità e frequenza.

L'applicazione di questi concetti al rischio clinico ha inoltre portato a spostare l'attenzione dall'errore del singolo professionista sanitario all'errore di sistema e ad affrontare il tema del rischio in termini di messa in sicurezza del paziente.

Il processo di gestione del rischio clinico deve tuttavia prevedere non solo la sua sistematica identificazione e valutazione in ogni atto rivolto al paziente, ma anche il coinvolgimento di questi nella ricerca delle soluzioni e nell'applicazione delle strategie individuate per la eliminazione o riduzione del rischio.

Il paziente stesso deve pertanto essere posto al centro dell'attenzione del sistema e partecipare alla definizione dei problemi ed alla ricerca delle soluzioni più appropriate.

Il tema del rischio clinico può quindi essere affrontato in due ottiche :

- la tutela del paziente
- la difesa del medico (o della struttura).

La prima si è sviluppata in Italia, negli ultimi anni, all'interno dei programmi di qualità, anche se in maniera blanda e mai totalmente esplicitata nel vero senso della protezione del paziente.

Attualmente, nelle aziende sanitarie italiane, le azioni ed i programmi intrapresi nella gestione del rischio sono per lo più circoscritti all'analisi di eventi quali, ad esempio, le cadute dal letto dei pazienti e la formazione di piaghe da decubito, che pur appartenendo alla sfera del rischio organizzativo o di gestione del paziente, non riguardano propriamente il rischio derivante dalla procedura clinica specifica a cui è stato sottoposto. Trattasi dunque di aspetti più specificatamente attinenti alla qualità delle prestazioni che peraltro rappresenta il denominatore comune d'iniziative tra loro complementari e sinergiche quali l'Audit, la Peer Reviw, l'Accreditamento, la VRQ, il Miglioramento Continuo della Qualità , il Risk Management.

La volontà di offrire la miglior cura possibile, in rapporto al tempo storico in cui si opera, ha inoltre condotto alla costruzione di protocolli terapeutici e linee-guida. La loro corretta applicazione e la pratica di una buona medicina, non eliminano il rischio insito nell'attività sanitaria, essendo il rischio la probabilità di un evento e delle sue conseguenze e l'evento la conseguenza di un errore nell'applicazione di una procedura.

Ciò che si può invece eliminare è il rischio attribuibile a tutto quanto si discosta dal percorso identificato come il migliore, intendendo come migliore quello che contiene in sé la sola probabilità di rischio attribuibile al caso.

Un corretto programma di gestione del rischio clinico deve dunque condurre all'identificazione dei rischi intrinseci al processo stesso (rischio legato al caso) ed all'eliminazione, ove possibile, o quantomeno alla riduzione di quelli connessi a una cattiva organizzazione o gestione dei processi assistenziali.

Il programma deve inoltre prevedere – nell'ambito di una deontologicamente e giuridicamente corretta relazione professionista sanitario-paziente – la comunicazione al paziente degli interventi attuati per minimizzare il rischio ma anche della parte di rischio non eliminabile. Così operando, si realizza anche un significativo passaggio dalla protezione del paziente, intesa in un ottica paternalistica, al rendere il paziente consapevole, ossia cosciente dei rischi in cui può incorrere.

Nell'ottica, invece, della difesa del professionista sanitario, si è già accennato all'attenzione rivolta da tempo in USA (e negli ultimi anni anche in Italia) verso quegli aspetti della qualità delle prestazioni che possono produrre danno al paziente con conseguente richiesta di risarcimento.

Gravati dalla preoccupazione di azioni giudiziarie nei loro confronti, i professionisti sanitari si sono purtroppo rifugiati, sempre più frequentemente, in una difesa ad oltranza del proprio operato talvolta addirittura negando la ricorrenza degli eventi avversi occorsi o comunque non offrendo disponibilità alla revisione dei percorsi assistenziali finalizzata alla ricerca delle criticità. D'altra parte, la tendenza a colpevolizzare il singolo professionista, il biasimo che su di lui ricade e la tendenza a ricercare la causa dell'errore nel comportamento umano piuttosto che in un difetto del sistema hanno costituito veri e propri ostacoli all'adozione di strumenti di analisi dell'errore finalizzati alla prevenzione dello stesso.

Il passaggio, da parte dei professionisti, da un atteggiamento difensivo a quello in cui l'errore diviene, invece, occasione di conoscenza per il miglioramento della qualità, richiede un profondo cambiamento culturale.

Cambiamento che prevede, in primo luogo, un atteggiamento non punitivo – inteso nella sua accezione più ampia – nei confronti di chi ha sbagliato e la realizzazione di condizioni ambientali che consentano un'effettiva e costante partecipazione dei professionisti sanitari all'identificazione/segnalazione degli errori, dando loro la sicurezza di ricevere aiuto in caso di procurato danno al paziente, accompagnata da un'adeguata comunicazione/informazione al paziente anche nel caso in cui egli abbia subito un danno in conseguenza di evento avverso.

Il Risk Management, mutuato dall'industria, è uno strumento che identifica, valuta, gestisce gli eventi che possono incidere negativamente sulla capacità delle organizzazioni di raggiungere i propri obiettivi.

La realizzazione di un sistema di gestione del rischio clinico non può pertanto prescindere da una cultura organizzativa in grado di recepirne il significato e i vantaggi per tutti (paziente, professionista sanitario e azienda) e lo studio e la valutazione del clima organizzativo sono la preconditione per realizzare un efficace piano di gestione del rischio clinico.

Le nazioni che hanno introdotto strutturalmente il Risk Management in Sanità sono gli Stati Uniti, il Canada, L'Australia, la Nuova Zelanda; in Europa, l'unico Paese ad aver intrapreso il cammino negli stessi termini è stata la Gran Bretagna che si trova, infatti, in una fase molto avanzata di diffusione delle attività di prevenzione e gestione del rischio clinico.

Negli altri Paesi Europei, invece, si registrano solo alcune sporadiche iniziative in Spagna, in Francia, in Irlanda ed in Germania; si tratta, comunque, d'interventi settoriali, ispirati prevalentemente da compagnie d'assicurazione o da società di broker, pertanto prevalentemente limitate a finalità economico-finanziarie.

In Italia non esiste una banca dati degli errori e la segnalazione degli eventi avversi, a livello nazionale, riguarda solo gli effetti indesiderati da farmaci .

Le rare esperienze di raccolta dati realizzate nel nostro Paese sono circoscritte all'identificazione ed all'analisi dei sinistri, cioè agli eventi denunciati (in sede extra giudiziale) dal paziente a fini risarcitori, o delle azioni penali nei confronti dei professionisti sanitari. In tale vuoto spicca l'esperienza (Gestione del rischio in Strutture Sanitarie: approccio integrato alla definizione, trattamento ed utilizzo delle informazioni) all'Agenzia Sanitaria regionale dell'Emilia Romagna nell'ambito di un Programma biennale cofinanziato dal Ministero della Salute avviato nel 2002.

Secondo i noti e condivisi principi del Risk Management, i processi finalizzati alla prevenzione e riduzione dei rischi reali e potenziali per i pazienti sono incentrati sull'identificazione, segnalazione e analisi degli eventi avversi. In base alle indicazioni operative più autorevoli (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, Institute for Healthcare Improvement) la realizzazione di un efficace/efficiente programma di Risk Management Clinico deve pertanto prevedere, in sintesi, i seguenti passaggi:

- a) volontà/supporto da parte della direzione strategica aziendale;
- b) definizione del Risk Management e del suo staff;
- c) realizzazione di strumenti (incident reporting system) per la segnalazione degli eventi avversi;
- d) integrazione con le attività di Quality Management;
- e) accertamenti mirati, conseguenti al verificarsi di eventi avversi rilevanti;
- f) effettuazione di surveys (sopralluogo, all'interno delle unità operative per la verifica delle procedure in adozione) nelle aree cliniche identificate come aree ad alto rischio sia per la possibilità di danno al paziente sia per il costo economico per l'istituzione;
- g) analisi retrospettiva e prospettica della rischiosità;
- h) formazione del personale sanitario sulle tecniche di Risk Management;
- i) gestione delle denunce dei sinistri.

E' di tutta evidenza, alla luce degli enunciati principi generali ed aspetti operativi, quale sia l'entità dell'impegno richiesto e delle risorse necessarie per la concretizzazione di programmi/azioni di Clinical Risk Management.

Senza tale consapevolezza e senza una reale volontà di agire, esso è purtroppo destinato, in Italia, a restare soltanto un argomento di studio di quanto realizzato in altri Paesi, o uno slogan sbandierato da politici ed amministratori di aziende sanitarie nel corso di convegni e in occasione del rinnovo di polizze assicurative o, peggio ancora, un prodotto commerciale propagandato ed offerto alle Aziende da soggetti più o meno accreditati, spinti da esclusive finalità di guadagno.

E' dunque prioritario e ineludibile che da parte della Direzione Generale Aziendale sia percepita l'importanza strategica di una politica di gestione del rischio clinico non solo nell'ottica del contenimento dei costi (polizze assicurative, prolungamento delle degenze , immagine aziendale, ecc.) ma anche come strumento di tutela della salute del cittadino.

Tale consapevolezza deve però tradursi in atti concreti, ovvero assegnazione di risorse (umane e materiali) funzionali alla realizzazione di un sistema di Risk Management che, a seconda delle singole realtà e delle disponibilità, possa essere anche interaziendale e basato su assetti ordinativi aperti. E' opportuno, infatti, che l'Unità di Risk Management, agente in stretto e costante rapporto sinergico con i Servizi Qualità, sia integrata, in base alle diverse attività intraprese, dai professionisti sanitari che operano in prima linea ed a cui compete la cura – nell'accezione più ampia del termine – del paziente e da altri professionisti (URP, servizio legale, servizio tecnico, ecc.).

Tutto questo potrà trovare più fattiva realizzazione se sarà supportato da precisi indirizzi (e relativa assegnazione di risorse) normativi da parte del legislatore regionale che è competente in materia.

Al riguardo appare di significativa rilevanza – anche se purtroppo non vincolante in termini di obblighi legislativi – la recente raccomandazione espressa dalla Commissione tecnica sul Rischio Clinico, istituita dal Ministro della Salute (D.M. 5 marzo 2003) nel documento “*Risk Management in Sanità. Il problema degli errori*” secondo cui in ogni struttura sanitaria dovrebbe essere costituita un’Unità di gestione di Rischio.

Affinché le Aziende effettuino investimenti proficui in materia è necessario però che siano individuati ed adottati indicatori di risultato/efficacia condivisi affinché possa essere oggettivata l’utilità, anche in termini economici, dell’impegno assunto in tema di gestione del rischio.

Un ulteriore ed ultimo aspetto che merita riflessione è quello relativo alle competenze in tema di Risk Management.

Il processo di Risk Management è, come già detto, complesso e tale da richiedere un approccio coordinato e multidisciplinare affinché siano realizzati obiettivi condivisi da tutti coloro che, con professionalità diverse, operano, all’interno delle realtà sanitarie e si diffondano modalità di comportamento omogenee, volte a favorire un’efficace prevenzione dei rischi.

Le molteplici sfaccettature e esigenze culturali-operative della gestione del rischio clinico richiedono quindi che tale strategico settore non sia affidato ad un’unica figura professionale, bensì ad un gruppo di lavoro, all’interno del quale il diverso background formativo di ciascuno trovi adeguata modalità d’espressione e integrazione.

In tale contesto sarebbe auspicabile che la Medicina Legale operante nel Servizio Sanitario Nazionale, ed a cui ciascuna Azienda avrebbe già dovuto

demandare la gestione tecnica dei sinistri, come del resto oggi richiesto dalle stesse compagnie d'assicurazione, assumesse anche un ruolo di promozione, coordinamento e gestione delle attività di Clinical Risk Management.

Lo studio del comportamento corretto e l'analisi delle modalità con cui deve essere garantita l'informazione al paziente sotto il profilo giuridico, deontologico ed etico è, infatti, compito specifico della medicina Legale e la conoscenza che essa ha dei correlati problemi è l'imprescindibile presupposto per l'individuazione del giusto metodo per prevenirli.

Del resto la Medicina Legale nel momento in cui affronta le criticità connesse all'esercizio dell'attività medica nella prospettiva di ricercarne le soluzioni esplica già, di fatto, un'attività di prevenzione dell'errore e quindi di tutela della salute che è la fondamentale ragion d'essere del Clinical Risk Management.

In Italia alcuni aspetti del rischio sono ampiamente trattati a livello legislativo. La normativa sulla sicurezza, per quanto riguarda le organizzazioni sanitarie, ha avuto nel nostro Paese uno sviluppo significativo, anche se disorganico.

Sono stati definiti requisiti strutturali che condizionano l'autorizzazione all'esercizio delle strutture sanitarie; è in fase di sviluppo l'istituto dell'Accreditamento, che ha valenze importanti per un approccio alle garanzie tecnico-organizzative che circoscrivono il campo di operabilità tecnica.

Tra l'amplissima normativa concernente la tutela dei lavoratori, il D.Lgs.626/94 appare come l'espressione più organica a cui fare riferimento, proprio per il precipuo obbligo dall'individuazione, valutazione e gestione dei rischi; esso influenza in generale la gestione degli ambienti in cui non solo i lavoratori, ma anche i pazienti ed i visitatori si intrattengono.

Per quanto concerne più in generale l'ambiente, possono essere citati anche il D.lgs.241/00 che riguarda la protezione dalle radiazioni ionizzanti e il D.Lgs.22/97, il cosiddetto "*Decreto Ronchi*", che detta indicazioni sullo smaltimento dei rifiuti.

A livello nazionale il processo di qualificazione delle strutture sanitarie avviato con il processo di accreditamento trova indicazioni specifiche nel D.P.R. 14 gennaio 1997 (sui requisiti minimi per l'autorizzazione) e nel D.Lgs.229/99 (sui criteri assegnati alle regioni per la definizione di requisiti di accreditamento) ove si prevedono requisiti di tipo strutturale ed impiantistico e procedure di organizzazione e gestione che completano ed integrano il quadro normativo generale. Circa il cosiddetto "*rischio clinico*", esso è direttamente trattato nella legislazione nazionale, dove trova rilievo solo in riferimento alla responsabilità – civile e penale – relativa alle conseguenze indesiderate, quando cioè la "*possibilità*" di un risultato non voluto si tramuta in danno all'assistito .

Il Piano sanitario Regionale dell'Emilia Romagna 1999-2001 segnala la necessità di elaborare strumenti per la gestione del rischio clinico e, più in generale, del rischio delle strutture sanitarie.

3. Esperienza Regione Emilia Romagna (Normativa, Progetti e Sperimentazioni)

Il Sistema Sanitario della Regione Emilia Romagna, è composto da 17 Aziende Sanitarie, di cui, 11 Aziende Sanitarie Locali, 5 Aziende Ospedaliere e 1 I.R.C.S (Istituto Ortopedico “Rizzoli”), che concorrono al buon governo della sanità regionale, privilegiando la collaborazione sulla competitività.

Il governo del Sistema Sanitario Regionale è sostenuto da un area logistica costituita da un Agenzia Sanitaria che si occupa di ricerca e di sviluppo organizzativo, di valutazione della performance e dell’accreditamento e da un Centro per la Valutazione dell’Efficacia dell’Assistenza sanitaria (CeVEAS). All’interno delle Aziende Ospedaliere , sono collocate anche le attività e le funzioni delle Facoltà di Medicina e Chirurgia , delle quattro Università RER , le quali sono regolamentate da un Accordo Regionale con il S.S.N., peraltro previsto dalla normativa vigente.

A partire dall’anno 1999, nel Sistema Sanitario Regionale vengono identificati alcuni punti fermi:

Le organizzazioni di Assistenza Sanitaria della Regione Emilia Romagna, sia pubbliche che private, necessitavano di un miglioramento della gestione organizzativa, in particolare per il raggiungimento dei requisiti per l’accreditamento e rafforzare così la governance clinica. L’accreditamento richiede, a livello dipartimentale, la prova di un ciclo completo di gestione della politica organizzativa (definizione, applicazione e valutazione) orientata al paziente: a quel tempo, la gestione del rischio ne costituiva un aspetto

marginale, spesso relegato ai servizi per la prevenzione e la sicurezza, notoriamente più orientati al lavoratore che al paziente.

Va precisato comunque che vi era già una importante rete di professionisti impegnati nello sviluppo dei sistemi qualità e nel miglioramento della performance clinica.

- 1- In alcune Aziende erano stati rilevati gravi problemi assicurativi: i premi aumentavano, alcune compagnie avevano disdettato i contratti prima della scadenza, altre si rifiutavano di rinnovarli. A livello regionale non era stato monitorizzato il dato, relativo all'ammontare dei costi degli indennizzi e nemmeno il numero delle cause pendenti..
- 2- Sul mercato erano disponibili offerte provenienti da Società di Consulenza Internazionali, che consistevano in sistemi pronti per l'uso, per la gestione del rischio, ma la Regione ha voluto mantenere lo stile consolidato, quello di coinvolgere la base, al fine di renderla partecipe e attiva del proprio cambiamento culturale, rallentando così di fatto il processo.
- 3- La letteratura internazionale evidenziava una preoccupazione crescente sui temi dell'errore e degli incidenti nell'assistenza.
- 4- Le Aziende Sanitarie della Regione godevano di una grande autonomia: questo non poteva essere ignorato, nel momento in cui si andavano a proporre dei cambiamenti, ragione per cui si è reso necessario ricercare il consenso sugli obiettivi generali e lasciare poi alle aziende la libertà di sperimentare le soluzioni da adottare.

Tenuto conto della situazione , si costituì un Comitato di regia, che produsse alcune decisioni. L'approccio alla gestione del rischio nella nostra regione doveva essere:

- coerente con i principi della governance clinica;
- orientato positivamente alla sicurezza più che al rischio, ed all'evento pericoloso più che all'incidente;
- focalizzato più sugli eventi pericolosi che sugli errori medici;
- comprensivo di tutti i tipi di rischio riscontrabili in una organizzazione sanitaria (non solo il rischio clinico).

Pertanto si può affermare che si è privilegiato il modello Australiano, *“dell'evento avverso (basato sul danno)”*, piuttosto che quello americano basato *“sull'errore”*.

La motivazione per cui la Regione ha sposato questo modello, deriva dal fatto che nel nostro Paese la giurisprudenza è meno benevola verso i medici e le organizzazioni sanitarie rispetto al passato, i quali hanno peraltro dovuto adottare comportamenti di carattere difensivo.

Dall'altro canto, i mass media evidenziano con particolare foga gli episodi di malasania, *“gli errori medici”* vengono enfatizzati e spesso solo i professionisti ne subiscono le conseguenze, deresponsabilizzando di fatto l'organizzazione.

Infatti Reason ci insegna che, concettualmente gli errori umani non sono che l'ultimo anello della lunga catena di difetti latenti del sistema organizzativo che porta all'incidente, pertanto se vogliamo gestire il rischio e incrementare la sicurezza dobbiamo conoscere e valutare anche l'organizzazione.

Abbiamo bisogno di risalire la corrente dal fatto alle sue origini, per imparare da ciò che è accaduto e rimuovere le cause degli errori umani, cosicché – per quanto possibile - non vengano ripetuti; e dobbiamo poi, dal fatto, seguire la corrente, per ridurre le conseguenze degli incidenti sul paziente, sugli addetti e sulle risorse finanziarie del servizio sanitario.

Per realizzare tutto questo, è necessaria la collaborazione di molti sottosistemi organizzativi, dello staff dell'Azienda (Qualità, Ricerca e Sviluppo, Sviluppo delle Risorse Umane, Servizi Informativi, Servizi di Prevenzione e Sicurezza, Medicina Legale, Servizio Legale e Assicurativo) e della line (Direzione Medica degli ospedali e di altre strutture, i Responsabili dei Dipartimenti, ecc.), i Professional (medici, infermieri, tecnici sanitari e della riabilitazione, ecc.) .

La filosofia di fondo è quella di perseguire l'integrazione tra le diverse “*politiche*” (Accreditamento, Governance Clinica, Relazioni con il pubblico, Comitato Consultivo, Gestione amministrativa e finanziaria).

L'attenzione è stata focalizzata sugli eventi potenzialmente pericolosi da noi definiti “*eventi*” o “*eventi di interesse*” (ing. Incident) e sui quasi “*incidenti*” (ing. Near miss) anche in considerazione dell'ambiguità profondamente radicata nella definizione di evento avverso (ing. Adverse event, AE) tradizionalmente legata ad un danno, e della difficoltà di identificazione che li concerne.

E' stata adottata un'equazione fra “*evento avverso*” e incident, evento potenzialmente o attualmente pericoloso. Come da definizione data a questi da Wolff, che non collega al concetto di evento avverso quello di danno al paziente.

Un **evento avverso** è un evento che riguarda un paziente che, in condizioni ottimali, non è conseguenza della malattia o del trattamento (Wolff, Winmera Hospital Programme, Au).

Un **evento di interesse (incident)** è qualsiasi evento o circostanza che ha portato, o avrebbe potuto portare, a una perdita o a un danno. Un evento avverso al paziente è dato da ogni evento, od omissione, determinatisi durante l'assistenza clinica, che procurano danno fisico o psicologico al paziente (UK Dept of Health 2000).

Un "**quasi " incidente** è una situazione in cui un evento, od omissione, non si sviluppa fino a causare un danno, ma avrebbe avuto il potenziale per farlo.

La prima condizione per arrivare al successo è di avere riferimenti chiari in termini di obiettivi, tempo, risorse e responsabilità. Per ottenere ciò, la Regione è stata facilitata dal fatto che, avendo ottenuto una sovvenzione dal governo, è stata obbligata a stilare un progetto e a definire formalmente il ruolo delle Aziende partecipanti. A cascata ogni Azienda ha inserito, poi, formalmente il progetto nella programmazione annuale delle attività, nel budget e nel sistema premiante dei dipendenti. La seconda condizione per collaborare è sviluppare un linguaggio comune o, almeno, una comprensione reciproca dei diversi linguaggi. La semantica di evento, incidente, danno, evento sentinella o evento avverso è

diversa nei diversi campi disciplinari. Ogni termine utilizzato deve essere spiegato e accettato reciprocamente. Una complicazione è stata data dal fatto che in italiano si usa un unico termine per tradurre l'inglese "*incident*" (episodio/caso/evento di interesse - un fatto che può o potrebbe generare un incidente) e "*accident*" (incidente – episodio che ha causato il danno).

Perciò è stato particolarmente difficile spiegare che il fulcro del progetto riguardava in prevalenza l'episodio/caso o il "*quasi*" incidente.

Alla fine, un vasto repertorio di metodologie e strumenti può offrire flessibilità e aiutare le organizzazioni sanitarie nella scelta della soluzione migliore per problemi specifici e locali.

Dopo aver condiviso un glossario, l'Agenzia Sanitaria, unitamente al Comitato di regia, ha lavorato per preparare materiali a supporto di una sperimentazione articolata di "*gestione del rischio*" nelle Aziende Sanitarie. Ogni risultato è stato rendicontato, così da essere poi valutato e eventualmente validato.

Prima di tutto è stato preparato un ricco materiale formativo che sarebbe stato utilizzato sul campo per preparare gli operatori che iniziavano a utilizzare alcuni strumenti, anch'essi preparati nel frattempo.

All'inizio, è stato utilizzato materiale, in forma di slides, che è stato consegnato poi alle Aziende (Unità Ricerca e Sviluppo, Qualità o Risk Management); così che ogni organizzazione poteva arricchirlo e completarlo con informazioni o specifiche legate ai propri obiettivi.

In seguito è stato inserito in un CD-ROM ed è stata preparata una e-platform per eseguire le valutazioni formali, necessarie per l'acquisizione dei crediti formativi ECM.

Tutto questo è stato fatto per conseguire due risultati: formare un gran numero di operatori sanitari e assegnare i crediti formativi conseguiti.

Inoltre sono state aperte delle pagine web nel sito dell'Agenzia sanitaria Regionale per presentare il progetto e i suoi prodotti intermedi ; alcuni di questi hanno link al sito delle Aziende che li hanno prodotti, al fine di valorizzare la proprietà intellettuale su una particolare sperimentazione o su un evento.

L'Agenzia Sanitaria – Regione Emilia Romagna pubblica i lavori fatti su tematiche specifiche, sia in formato cartaceo che elettronico.

Le attività sono state articolate in tre direzioni principali:

- Studio empirico ed adozione di metodologie reattive e proattive per gestire il rischio clinico;
- Studio empirico ed integrazione di diverse risorse informative, come registri degli incidenti ai dipendenti, eventi avversi da farmaci, indennizzi in caso di incidenti per vaccini e trasfusioni, cadute;
- Focalizzazione sui reclami e sulla gestione delle richieste di risarcimento e sviluppo di un sistema informativo regionale per la registrazione di entrambi.

Lo stato dell'arte del progetto regionale risulta essere il seguente:

- 1) Screening delle cartelle cliniche e revisione . Sono stati organizzati alcuni audit clinici per cercare di capire la portata degli eventi avversi in diverse condizioni di prassi clinica e di valutare le corrispondenze con i dati della letteratura. Due ospedali provinciali hanno partecipato alla validazione della scheda di Vincent rinnovata (tale strumento viene proposto per la revisione delle cartelle cliniche). Nelle intenzioni dovrebbe essere un “*limited screening*” (controllo limitato) automatico, secondo Wolff.

- 2) Relazione volontaria sul caso e sul "quasi incidente. Basato sul report volontario di "eventi" connessi con un danno reale o potenziale, questo strumento è stato testato in via preliminare ed è ora in corso d'uso da parte di una quarantina di Unità Anestiosologiche , negli ospedali regionali e di 47 piccoli ospedali privati. Il tutto è fatto nell'anonimato, da parte di chi lo compila.,
- 3) Metodologie proattive per l'identificazione, analisi e trattamento del rischio. In alcuni campi clinici è stato testato "The Failure Mode and Effect Analysis and the Failure Mode and Effect Criticality Analysis" . Tale metodo è stato utilizzato per le organizzazioni e le attività "che oppongono resistenza "all'adozione dell'incident reporting spontaneo (ambulatory, ortopedie, ecc,)
- 4) Sistemi informativi regionali per reclami e richieste d'indennizzo. Dal 1999, è stata adottata una classificazione comune e costruito un sistema informativo con applicazioni d'uso locale (Aziende Sanitarie) , da cui la regione può controllare le sue "potenziali richieste d'indennizzo", esperienza ripetuta anche nel 2003.
- 5) Progetti per l'integrazione dei servizi. L'obiettivo è di facilitare la comunicazione e di condividere gli obiettivi tra i servizi che hanno la missione comune di migliorare la sicurezza e la qualità delle organizzazioni sanitarie. Particolarmente produttivo è l'incontro tra Servizio di Sicurezza Aziendale, Direzioni Mediche e Comitati per la prevenzione delle Infezioni ospedaliere. In questo ambito, il Comitato di regia ha organizzato meeting ed eventi pubblici per dare evidenza e facilitare il trasferimento delle prassi migliori; per

esempio, per quanto riguarda la sicurezza elettrica connessa alla destinazione d'uso clinico dei locali o su “*politiche*” alternative di acquisizione dei dispositivi di protezione personale o altri dispositivi medici.

Il programma regionale non è ancora stato ultimato, vi sono ancora in lista d'attesa altre attività:

- approfondire gli eventi avversi farmacologici;
- migliorare gli strumenti di analisi degli incidenti (root analysis);
- creare un data base per i casi segnalati;
- impegnarsi per ridurre lo stress degli operatori e migliorare la comunicazione nei team di lavoro per prevenire gli errori;
- infine introdurre metodi per evitare i rischi di inquinamento ambientale: Il rafforzamento reciproco tra i sistemi di gestione qualità e della sicurezza è un altro campo sul quale lavorare.

In linee generali, avere la integrazione fra i diversi sotto sistemi socio-tecnici della organizzazione è il più importante obiettivo intermedio che è stato individuato per controllare il rischio e promuovere la sicurezza del paziente e dell'addetto.

Da un punto di vista pratico, dello sviluppo della pianificazione, questo tipo di progetto è una sorta di matrioska, così la definisce la Dott. R.Cinotti, :

in ogni problema se ne trovano “*intrappolati*” almeno altri quattro o cinque. Per affrontarli bisogna scegliere tra un approccio specialistico “*scientifico*”, approfondito ma circoscritto al tema particolare e uno pragmatico, “*generalistico*” che tenta di dare agli operatori il senso e la visione di sistema dei problemi e delle possibili soluzioni; al momento si è optato per la seconda.

Lo scopo è di accettare , mostrare e cercare di gestire la complessità, lasciando tempo al tempo per lo sviluppo di una cultura della sicurezza e concedendo alle nostre organizzazioni sanitarie ampi spazi di autonomia.

Esse possiedono la volontà, l'intelligenza e le risorse per stabilire il proprio metodo per migliorare e contribuire al generale innalzamento del livello di assistenza nella nostra regione.

Da un punto di vista organizzativo, è necessario l'impegno da parte della leadership per sviluppare un'efficace gestione della sicurezza; deve essere stabilita una coerente struttura di regole di funzionamento (procedure); molti strumenti devono essere utilizzati in base ai loro limiti ed indicazioni; infine, tutti gli attori organizzativi devono essere coinvolti in processi virtuosi di libera comunicazione e devono essere sollecitati ad una attiva collaborazione

4. ESPERIENZA AZIENDA SANITARIA DI IMOLA:

PROGRAMMA “ AREA RISCHIO E SICUREZZA AZIENDALE” A.R.S.A.

Alle Aziende Sanitarie viene proposto, non tanto e non più di adottare iniziative sperimentali e localizzate quanto di costruire il proprio sistema “*integrato*” per la gestione del rischio.

Questo è quanto la Regione Emilia Romagna raccomanda alle Aziende Sanitarie, perché ritiene che sia tempo di passare dal Progetto dell’Agenzia Sanitaria Regionale ad un sistema di gestione aziendale; questo è quanto/cosa si dovrà fare per passare dall’approccio sperimentale alla gestione integrata della sicurezza (del paziente) nelle organizzazioni sanitarie.

Nell’Azienda Sanitaria di Imola, con atto deliberativo N°87 del 30 giugno 2003 veniva approvato dal Direttore Generale il documento di “*Organizzazione della Direzione Sanitaria Aziendale, finalizzata alla Gestione del Governo Clinico*”, contenente una proposta organizzativa articolata nelle seguenti funzioni:

- 1. Area Accreditamento e Qualità;**
- 2. Area Efficacia Clinica (CESU);**
- 3. Area Sviluppo Organizzativo;**
- 4. Area Committenza e Controlli;**
- 5. Area Direzione Scientifica e Formazione.**

Recentemente è stata inserita **l'Area Rischio e Sicurezza Aziendale (ARSA)**, intesa come sicurezza ambientale e rischio clinico.

In questo modo l'Azienda assume una diretta responsabilità, riconducibile alla figura del Direttore Sanitario, del miglioramento continuo della qualità dei servizi e della salvaguardia degli standard di assistenza, creando un contesto nel quale l'eccellenza possa fiorire.

Il concetto di "*Governo clinico*" implica il convergere di una serie di leve di tutto il sistema in una prospettiva di rivisitazione critica degli elementi strutturali, organizzativi, professionali, culturali dell'assistenza erogata a qualsiasi livello.

In altre parole si tratta di un sistema di governo che responsabilizza politici, manager, professional e cittadini in una prospettiva di definire la qualità, assicurare le responsabilità ed implementare il miglioramento in modo reciprocamente controllabile da parte dei vari stakeholder del sistema assistenziale, basandosi sulle seguenti premesse:

- ✓ *Condivisione multidisciplinare* perché governare la pratica clinica significa porre l'accento sul coinvolgimento attivo e l'integrazione dei diversi attori e sulla buona operatività dei team di operatori di servizi;
- ✓ *Perseguimento di obiettivi di qualità ed economicità*, misurabili e monitorabili attraverso precisi indicatori e standard;
- ✓ *Responsabilizzazione* in una prospettiva di rendere conto agli stakeholder, e di darne evidenza;

- ✓ *Empowerment del paziente-utente e della comunità* attraverso l'informazione, la trasparenza ed il fattivo coinvolgimento di tutti gli attori, politici, manager, professional e comunità.

Nel proporre un governo dell'organizzazione sanitaria finalizzato alla qualità e responsabilità clinica è evidente l'opportunità che si offre alla componente professionale di riprendere un ruolo centrale di effettiva dirigenza.

Tuttavia ogni pratica di governo per essere tale, necessita di strumenti operativi, dell'individuazione e dello sviluppo dei ruoli, ma soprattutto di un cambiamento culturale che investa la sfera professionale e umana, perché solo così potrà essere legittimata.

Ciò per poter identificare le finalità ed analizzare il nuovo assetto organizzativo e strutturale della Direzione Generale, in particolare della Direzione Sanitaria Aziendale, rivisto alla luce del cambiamento normativo e per trovare l'assetto organizzativo capace di promuovere la politica del Governo Clinico e soprattutto di appropriarsi degli strumenti necessari alla sua realizzazione .

L'organizzazione operativa del Governo Clinico (momenti, strumenti e persone) è incentrata fondamentalmente sull'Unità Operativa, sul Dipartimento e sul Collegio di Direzione .

In ambito Aziendale il riferimento è a strutture di supporto già costituite (Uffici Qualità, Sviluppo Organizzativo, Formazione, ecc,) che assicurino, fra le proprie attività, oltre al supporto alla Direzione Generale (e in particolare alla Direzione Sanitaria), anche quello dei professionisti impegnati nei temi specifici del Governo Clinico.

Occorre tenere presente che la realizzazione del Governo Clinico comporta il reperimento di competenze “*specialistiche* “ che devono integrarsi e supportare l’attività dei professional.

Il Collegio di Direzione costituisce luogo di promozione, di indirizzo e di coordinamento delle strategie complessive del Governo Clinico e condivide la complessiva progettazione delle attività aziendali divenendo elemento di consolidamento della generale amministrazione dell’Azienda.

L’art.3 della Legge regionale n.29 del 23/12/2004 “Norme generali sull’organizzazione ed il funzionamento del S.S.N. “ recita: “*...il Collegio di Direzione è un organo dell’Azienda con compiti di proposta per l’organizzazione e lo sviluppo dei servizi e delle attività di ricerca ed innovazione e la valorizzazione delle risorse umane e professionali degli operatori*”.

Il Direttore Sanitario Aziendale è la figura che, essendo parte integrante del processo di decisione strategico aziendale, si confronta sia con il Direttore Generale sia con gli Uffici di Staff per rappresentare e portare a sintesi le necessità di “*governance*” clinica con le risorse e funzioni presenti.

Nello sviluppo della politica di Governo Clinico il Direttore di Dipartimento diviene figura centrale nella funzione di gestione delle risorse economiche e degli aspetti della qualità clinica (la pratica professionale).

Il Dipartimento è la struttura di riferimento del corretto utilizzo dei metodi e degli strumenti del Governo Clinico.

In particolare sviluppa una pratica medica/assistenziale orientata, al trattamento del cliente/utente, alla medicina basata sull’evidenza, all’audit clinico, alle linee guida, *alla gestione e comunicazione del rischio*, all’Accreditamento.

Esso diviene l'interfaccia tra il governo generale dell'Azienda (la Direzione Strategica) ed il governo clinico operativamente praticato, nell'ambito degli indirizzi definiti dal Dipartimento e dai Dirigenti delle Unità Operative negli ambiti di responsabilità ed autonomia propri.

Attualmente, e precisamente dal 13 ottobre 2003, il Direttore Generale aveva incaricato del coordinamento delle Aree di Staff della Direzione Sanitaria Aziendale, il Responsabile dell'Area Accreditamento e Qualità.

Occorre infatti correlare insieme più elementi per guidare e tenere sotto controllo la catena delle attività che costituiscono i processi e la capacità dell'organizzazione di garantire i propri risultati, il rispetto degli impegni presi e degli standard dichiarati.

Gli uffici di staff della Direzione Aziendale, risultano essere i seguenti:

1- AREA ACCREDITAMENTO è una struttura tecnica inserita nell'ambito dell'Ufficio qualità. Si occupa di percorsi valutativi: dalle analisi del comportamento dell'organizzazione alle verifiche del possesso dei requisiti richiesti per erogare un'assistenza di buona qualità. E' composta da un Responsabile che si avvale di un supporto tecnico-organizzativo formato da risorse interne (un referente per la linea medica ed un referente per la linea infermieristica) e da altri professionisti, anche esterni all'Azienda, ad alta specificità tematica (Consulenti, informatici, ecc.). I Committenti/utenti sono: Dipartimenti Ospedalieri, delle Cure Primarie e del Salute Mentale..

2- AREA EFFICACIA CLINICA (CESU) è una struttura tecnica inserita nell'ambito della Direzione Sanitaria. La CESU costituisce l'organismo tecnico a livello

trasversale di cui si avvalgono il Direttore Sanitario, i Direttori di Dipartimento, del Servizio Infermieristico e Tecnico per la realizzazione del sistema di Governo clinico. Si occupa di pratiche assistenziali, fornisce supporto e competenze alla Commissione Terapeutica Locale, al Comitato Infezioni Ospedaliere ed al Comitato etico. Le attività di supporto CESU, sia per le funzioni trasversali che per quelle dipartimentali sono assicurate dall'Ufficio di Staff Aziendale del DS. I committenti/utenti sono, oltre al Tavolo del Governo Clinico, la Direzione Sanitaria, i Dipartimenti ospedalieri, delle Cure primarie e Direzione Infermieristica Tecnica.

3- AREA SVILUPPO ORGANIZZATIVO – NUCLEO DI VALUTAZIONE è un ufficio a carattere tecnico in staff alla Direzione Sanitaria Aziendale. I Committenti/utenti, principalmente sono la Direzione sanitaria Aziendale, le Macrostrutture, i Dipartimenti, le UU.OO. e l'Ufficio Risorse e Umane. I fornitori, sono il T.I.R (Servizio informatico), Controllo di Gestione e Uffici Budget trasversali.

4- AREA FORMAZIONE, è una struttura (Polo Formativo) operativa di supporto alla Direzione scientifica. Il Polo Formativo, richiamata anche la delibera Aziendale n.542 del 1997, può definirsi una unità operativa autonoma, in posizione funzionale alla Direzione Scientifica.

Le Aree di attività sono:

Formazione Universitaria – professioni Sanitarie;

Formazione sul lavoro di tipo professionale (OSS)

Formazione Continua

Formazione a favore di esterni .

5 – AREA COMMITTENZA E CONTROLLI è una struttura tecnica in staff alla direzione generale. Assolve gli adempimenti di Legge Regionale in materia di controlli sanitari interni ed esterni. . E' costituito da due referenti, uno per la line medica e l'altro per quella infermieristica, con il supporto di una unità infermieristica in regime di partime.

6 – L'AREA RISCHIO E SICUREZZA AZIENDALE (ARSA) è una struttura tecnica inserita nell'ambito della Direzione Sanitaria Aziendale. L'ARSA costituisce l'organismo tecnico trasversale di cui si avvalgono il Direttore Sanitario , i Direttori delle Articolazioni, dei Dipartimenti e del Servizio tecnico infermieristico per la realizzazione del sistema Governo clinico-assistenziale. La Direzione del programma ARSA, è composta dal Manager del Rischio (linee medica) e dal Responsabile del Programma ARSA (line infermieristica), mediante una struttura collegiale (Board del Rischio aziendale, il CIO e la rete dei referenti).

CONCLUSIONI

Il rischio in sanità è un problema annoso e quotidiano, che riguarda tutti gli attori-gestori, operatori, cittadini; un problema che va affrontato con un approccio, metodi e strumenti nuovi. La prevenzione del rischio e la promozione della sicurezza nelle organizzazioni sanitarie necessitano di una cultura aperta, pronta a confrontarsi e a imparare dagli errori. Occorre la disponibilità a superare le divisioni organizzative, a integrare le discipline e le professionalità e a condividere gli strumenti di analisi, trattamento e prevenzione.

Il rischio va gestito in modo olistico: il rischio clinico – sicurezza dei pazienti, deve integrarsi con la sicurezza degli ambienti di lavoro e dei lavoratori, nonché tenere conto degli aspetti economici indotti dal risarcimento dei danni e dalla reputazione negativa.

In questo contesto e con questo tipo di approccio culturale, il sistema sanitario emiliano romagnolo, nell'ambito del processo di gestione del rischio, si è orientato verso il miglioramento complessivo della sicurezza, chiedendo alle Aziende di riconoscere tale funzione a livello aziendale, con un mandato specifico.

L'azienda Sanitaria Imolese ha accolto tale invito, affidando il mandato a un gruppo di professionisti, già impegnati nel settore, di elaborare un progetto il cui scopo fosse quello di presidiare il campo di responsabilità complessiva in tema di rischio e sicurezza :

- creando le condizioni di collaborazione e integrazione di progetti e specifiche responsabilità

- istituendo idonee modalità di prevenzione, rilevazione e monitoraggio dei fenomeni di interesse (reclami, contenzioso, incidenti, rischio di struttura, occupazionale, clinico....)
- effettuando valutazioni;
- elaborando proposte e suggerimenti per la Direzione Generale e il Collegio di Direzione, curando le coerenze con gli obiettivi assegnati ad altre funzioni.

Il Collegio di Direzione, organismo strategico a cui fanno capo precise responsabilità in materia di rischio, ha poi formalizzato la proposta di far confluire, risorse umane e non, strutture e competenze, in un **programma aziendale “rischio e sicurezza”**, con lo scopo di governare la sicurezza e limitare il rischio, dal livello strategico a quello produttivo.

La missione sopraccitata trova la sua esplicitazione, nella traduzione, operativa e integrata con altre funzioni aziendali, degli obiettivi strategici in obiettivi specifici, a connotazione locale, ma coerenti con quelli attesi nel sistema regionale.

Quelli proposti sono obiettivi di medio – breve periodo che si connotano per la loro trasversalità all'organizzazione sanitaria, per le caratteristiche di funzioni guida trainanti il cambiamento organizzativo, e per la possibilità di essere verificati nei percorsi di accreditamento.

Le azioni risultate attese e dimostrabili, sono la concezione e la realizzazione di un **Piano – Programma** esplicito per la **promozione della sicurezza e la gestione del rischio**, in particolare sviluppando gli aspetti inerenti il “*rischio clinico*” ed altri di carattere più generale, la sua applicazione e la realizzazione di un'autovalutazione periodica su base annuale.

Il piano – programma costituisce l'occasione per identificare e mettere in relazione interna le componenti del “*sistema sicurezza aziendale*”, già frammentariamente esistente , le sue risorse, i suoi processi, i suoi momenti di controllo, nonché per realizzare sinergie con le “*politiche*” della qualità, del governo clinico.

La **responsabilità** complessiva della sicurezza è specificatamente in capo alla **Direzione Generale**, la quale raggruppa le diverse componenti del Rischio in un staff/board , **funzione di staff governata dalla Direzione Sanitaria**.

In questo processo è fondamentale il *passaggio delle informazioni*, non solo con sistemi informatici, ma anche creando una rete di *referenti / facilitatori*, individuati nelle strutture operative complesse.

E' importante evidenziare anche il fatto che la suddetta **funzione di referenza / facilitatore**, è già ampiamente utilizzata nelle organizzazioni sanitarie; pertanto vanno pensati momenti di formazione/attività che rafforzino l'integrazione delle reti e meglio le orientino agli obiettivi complessivi del “*governo clinico*”.

La espressione della responsabilità aziendale complessiva relativa alla promozione della sicurezza e alla gestione del rischio si realizza, solo attraverso la collaborazione di un insieme di professionalità che sono portatrici delle competenze di esistenti funzioni tecniche/organizzative, che presidiano le funzioni afferenti al Governo clinico e alla gestione giuridico amministrativa del contenzioso.

L'architettura organizzativa proposta in tal senso è, pertanto, quella della costituzione di un board aziendale in staff alla Direzione Sanitaria e di un “*programma aziendale per la gestione del rischio*”, con la individuazione di un *responsabile*, orientandosi verso un utilizzo *sistematico della rete di facilitazione*, portando la gestione del rischio “*dentro*” e “*non sopra*” le unità operative.

Con questo lavoro si è inteso pertanto:

- *proporre l'approccio integrato alla gestione dei rischi adottato dal programma dell'Azienda sanitaria di Imola*
- *dare visibilità a quanto già realizzato nell'organizzazione sanitaria aziendale mediante l'utilizzo di metodi e strumenti per la gestione del rischio*
- *allargare il coinvolgimento degli attori istituzionali sul tema del rischio e della sicurezza in iniziative di estensione e di approfondimento*
- *presentare una proposta per una gestione alternativa del contenzioso.*

ALLEGATO I

PIANO PLURIENNALE PER IL GOVERNO CLINICO – ASSISTENZIALE

AUSL IMOLA

ALLEGATO II

PROGRAMMA DI GESTIONE DEL RISCHIO E DELLA SICUREZZA AZIENDALE

AUSL IMOLA

BIBLIOGRAFIA

A) Testi con trattazione a carattere generale del problema rischio e sicurezza.

- 1) **Il Risk management nelle aziende sanitarie** aut. M. Del Vecchio e L. Cosmi.
Ed. McGraw Hill ;
- 2) **La Gestione del Rischio nelle organizzazioni sanitarie** A. Renata Cinotti
Ed. Il Pensiero scientifico Editore;
- 3) **Governo Clinico** (Governo delle organizzazioni sanitarie e qualità dell'assistenza) AA. Roberto Grilli e Francesco Taroni
ED. Il Pensiero Scientifico Editore;
- 4) **Clinical Risk Management: l'importanza dell'ergonomia cognitiva per un sistema sanitario più affidabile**". Di Riccardo Tartaglia .
Centro Ricerche di Ergonomia e fattore Umano . Firenze . 2005;
- 5) Reason, J: "**Human error**". Cambridge University Press, Cambridge, 1990 (trad. It. L'Errore Umano, Il Mulino, Bologna, 1994).

B) Testi con trattazione di temi specifici sul problema “Rischio e Sicurezza”.

- 1) Rivista **“Rischio Sanità”** (*informare prevenire progettare risolvere*) Ed. Assinform Srl Resp. Mario Dal Cin. Giugno 2004 -13.;
- 2) Rivista di **“Diritto delle Professioni sanitarie”** N.4/04 ED Lauri.;
- 3) **” Sicurezza e conformità strutturale”** Speciale News 626 Rivista Ausl R.E. 2004 Aprile.;
- 4) **Carta della Sicurezza nell’esercizio della Pratica Medica e assistenziale** Roma 8 Aprile 2000. redatto da: T Petrangolini e S.A. Inglese Tribunale dei Diritti del malato- ANAAO-ASSOMED, FIMMG;
- 5) **Sommario Dossier n. 109 “Rischio e Sicurezza in sanità”** Atti del Convegno Bologna, 29 novembre 2004;
- 6) Rivista **“NEU”** Ed Masson 2 2004 Rivista ASS.. Infermieri Neuroscienze.
- 7) **Art.” Il percorso formativo per l’attuazione del Programma di gestione del Rischio clinico ASL Roma B”** : U.O. Qualità Aziendale

- 8) *Articolo: “ Uno scudo contro gli errori Sanità management settembre 2003” F.Novaco.*
- 9) *Art. “La metodologia FMECA” AA.VV Rischio Sanità Agenzia Sanitaria regionale dell’Emilia Romagna. Area Accreditamento. Programma co-finanziato dal Ministero della Salute: “ Gestione del rischio in strutture sanitarie: approccio integrato alla definizione, trattamento e utilizzo delle informazioni” ;*
- 10) http://www.regione.emilia-romagna/agenziasan/aree/accred/gest_rischio/index.htm;
- 11) *Sussidi per la gestione del rischio 1. “FMEA-FMECA. Analisi dei modi di guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie”. Collana Dossier dell’agenzia sanitaria regionale dell’Emilia Romagna . n.75, Bologna 2002.*
- 12) <http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/colldoss/index.htm>.
- 13) *Art. “Gli errori in Medicina, verso un sistema per la sicurezza: la gestione del rischio” clinico. AA.VV Giornale di tecniche Nefrologiche e Dialitiche anno 2003 n.2 .*
- 14) *Art. “Il sistema Azienda” di Luca Matteini Informatore AIAS n.10 nov-dic. 2003*

15) Comitato responsabile del programma di lotta contro le Infezioni Ospedaliere (CIO) :

Circolare Ministero della Sanità n.52 del 20 dicembre 1985 “Lotta contro le infezioni ospedaliere”. Con la quale viene recepita la **raccomandazione 84/20 del Consiglio d’Europa**.

Circolare del Ministero della Sanità n.8 del 30 Gennaio 1988 “ Lotta contro le infezioni ospedaliere”.

Decreto Legge del Ministero della Sanità del 13 settembre 1988 “determinazione degli standard del personale ospedaliero all’art.2 punto 2b è previsto nell’ospedale il Comitato Ospedaliero per le I.O.

C) *Documentazione a carattere generale*

1) **“Piano Sanitario nazionale” 1998-2000 / 2003-2006.**

D) *Documentazione ed atti amministrativi*

1) **Delibera del D.G. AUSL Imola n.83 del 10/6/2003** “Definizione dell’assetto organizzativo dell’SPP ai sensi dei D.L.626/94.

2) **Delibera del Presidio Ospedaliero n.524 (RO/17) del 30/4/2003** “Ridefinizione del Comitato delle Infezioni ospedaliere”.

- 3) **Documento Aziendale** “Governo Clinico- Il coordinamento delle aree di Staff della Direzione Sanitaria Aziendale” marzo 2005
- 4) **Comunicato. Ministro della salute Sirchia Girolamo** “Il Governo clinico” 13 maggio 2004.
- 5) **Documento Area Accreditamento/E/rischio/idee vers. 3;** 18 luglio 2005
“Idee per linee guida alle Aziende (gestione del Rischio) R. Cinotti.
- 6) **Documento Commissione Tecnica sul Rischio Clinico** (DM 5 marzo 2003)
Ministero della Salute.
- 7) Documento aziendale: Piano di sicurezza e salute triennio 2003-2005 SPP
- 8) **Documento aziendale: Programma Aziendale Area rischio e Sicurezza aa.**
2005 – 2007.
- 9) **Documento Aziendale dell’Ausl Cesena “ Standard di prodotto e Servizio
– Area Governo clinico assistenziale –Risk management .**

Testi Normativi

- 1) **D.Lgs.n.229/99** “Razionalizzazione del S.S.N “ “Governo clinico” .
- 2) **D.Lgs.n.626/94** “Sicurezza e salute degli operatori”